

Information collective concernant l'étude d'utilisation d'ABRYSVO (vaccin contre le virus respiratoire syncytial)

Évaluation de la sécurité des nouvelles recommandations d'utilisation chez les femmes enceintes Partie française de l'étude

Cette étude d'évaluation de la sécurité d'ABRYSVO (vaccin contre le virus respiratoire syncytial, VRS) chez les femmes enceintes et leur(s) nouveau-né(s) y compris les femmes enceintes immuno-déprimées et les grossesses à haut risque en Europe et au Royaume-Uni est demandée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Américaine des Médicaments (FDA). Le laboratoire Pfizer Inc et l'Université d'Utrecht (UMCU) aux Pays-Bas sont responsables conjoints du traitement des données à caractère personnel. Elle est coordonnée par l'institut Teamit en Espagne et la Plateforme Bordeaux PharmacEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux en France réalise la partie française de cette étude.

Les objectifs de l'étude sont les suivants :

1. Estimer l'incidence, la prévalence à la naissance, les taux de prévalence et rapports de risques (en fonction d'un événement spécifique) d'événements relatifs à la grossesse, la mère et l'enfant, et le délai entre la vaccination (chez les exposées) ou le délai entre le début du suivi (chez non exposées) et la naissance (nouveau-né vivant ou non) chez les femmes recevant ABRYSVO pendant la grossesse (et leur nouveau-né), par rapport à un groupe de femmes enceintes ne recevant pas ABRYSVO pendant la grossesse (et leur nouveau-né) ;
2. Objectif 1 chez les femmes enceintes immunodéprimées ou les femmes ayant une grossesse à haut risque qui reçoivent ABRYSVO pendant la grossesse (et leur nouveau-né), par rapport à des femmes enceintes immunodéprimées ou de femmes ayant une grossesse à haut risque qui ne reçoivent pas ABRYSVO pendant leur grossesse (et leur nouveau-né) ;
3. Estimer le rapport de prévalence des accouchements prématurés et le délai entre la vaccination (chez les personnes exposées) ou le délai entre le début du suivi (chez les personnes non exposées) et la naissance (nouveau-né vivant ou non) chez les femmes enceintes ayant reçu l'ABRYSVO (et leur nouveau-né) par rapport à un groupe de femmes enceintes n'ayant pas reçu l'ABRYSVO pendant la grossesse (et leur nouveau-né), stratifié en fonction de la semaine de gestation au moment de la vaccination.

Base légale du traitement des données à caractère personnel

La base légale de ce traitement est la poursuite des intérêts légitimes (cf. article 6.2.f du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément à l'article 9.2.i du RGPD, ce traitement concernant la santé répond à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Catégories de données

La partie française de l'étude est réalisée à partir des données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS). La population d'étude portera sur

- toutes les femmes présentant une grossesse sur la période d'étude (2024-2027) et ayant eu au moins une délivrance d'ABRYSVO, ainsi que les nouveau-nés de ces femmes ayant accouché sur la période d'étude ;
- 4 échantillons aléatoires de 100 000 femmes chacun (1 sur 2024, 1 sur 2025, 1 sur 2026 et 1 sur 2027) présentant une grossesse sur la période d'étude et n'ayant eu aucune délivrance d'ABRYSVO et d'autres vaccins contre le VRS au cours de la période d'étude, ainsi que les nouveau-nés de ces femmes ayant accouché sur la période d'étude.

En considérant un historique de 5 ans pour permettre d'identifier correctement les populations étudiées et un suivi minimum de 12 mois, la période d'extraction globale concernera les années 2019 à 2027.

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude seront demandées. Ces données seront pseudonymisées. Les données suivantes seront utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, tests de laboratoires (sans les résultats), vaccination contre la COVID-19, ainsi que le statut vital.

Durée de conservation – accès aux données du SNDS

Conformément à l'autorisation délivrée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), les données seront accessibles pendant une durée de 3 ans à compter de la mise à disposition des dernières données planifiée fin 2028. A l'issue de cette durée, toutes les données transmises seront supprimées.

Destinataires des données

Les données extraites feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. La partie française de l'étude est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises : avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) le 13/02/2025 et autorisation de la CNIL le 10/07/2025.

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme de données agrégées et anonymisées seront transmis à l'Institut Teamit, à UMCU, au partenaire industriel Pfizer Inc, à la FDA et à l'EMA, puis accessibles dans le répertoire public de la Plateforme des données de santé française (<https://www.health-data-hub.fr/projets>), dans le catalogue des données collectées en vie réelle de l'EMA (<https://catalogues.ema.europa.eu/search>) et sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>).

Exercice des droits et réclamation

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées par cette étude 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 par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez compléter le formulaire de demande disponible sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) ou contacter le délégué à la protection des données de Pfizer Inc (privacy.officer@pfizer.com) ou celui de l'UMCU (J.M.vanBeekhuizen-5@umcutrecht.nl). Cela implique toutefois la communication de votre identité à Pfizer Inc ou à l'UMCU.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (Commission nationale de l'informatique et des libertés - Service des plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).



Bordeaux PharmacoEpi
Plateforme de recherche en Pharmaco-épidémiologie
CIC Bordeaux CIC1401
INSERM – Université de BORDEAUX – CHU de Bordeaux – Adera
Bât. Le Tondu case 41 – 146 rue Léo Saignat – 33076 Bordeaux cedex
Tél. +33 (0)5 57 57 46 75
La plateforme BPE est certifiée ISO 9001:2015 pour ses activités de recherche en pharmaco-épidémiologie

Pfizer Inc.
66 Hudson Boulevard East, New York
NY 10001 – Etats-Unis

Représenté en Europe par : **Pfizer SA**
17, Boulevard de la Plaine, 1050, Bruxelles,
Belgique Tel. + 32 2 554 62 11

UMC Utrecht
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht