## ADRreports.eu

GUIDE EN 10 POINTS POUR LA RECHERCHE D'EFFETS INDÉSIRABLES DES VACCINS COVID-19 SUR LA BASE OFFICIELLE EUROPÉENNE

## 1/Aller sur http://www.adrreports.eu/

Note: la base concerne les 27 pays de l'Union Européenne + l'Islande, le Lichtenstein et la Norvège (ne contient pas les données de la Suisse ni de l'UK à partir du Brexit de 2021)

### 2/ cliquer sur 'Human'



# 3/ cliquer sur 'Fr' pour la langue française



of suspected adverse drug reaction reports



- **bg** Европейска база данни относно съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции
- es Base de datos europea de informes de presuntas reacciones adversas
- cs Evropská databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků
- da Europæisk database over indberetninger om formodede bivirkninger
- Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen
- et Ravimite võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaas
- el Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων
- is Evrópskur gagnagrunnur fyrir tilkynningar á meintum alvarlegum aukaverkunum lyfja
- en European database of suspected adverse drug reaction reports
- fr Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments
- ga Bunachar sonraí Eorpach na dtuarascálacha um fhrithghníomh díobhálach amhrasta in aghaidh druga
- Europska baza podataka prijava sumnji na nuspojave lijekova
- it Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci
- Iv Eiropas ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām datu bāze
- It Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistus Europos duomenų bazė
- hu Feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa
- mt Database Ewropea ta' rapporti dwar reazzjonijiet avversi ssuspettati għal mediċina
- nl Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen
- no Europeisk database over rapporter om antatte bivirkninger
- pl Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków
- Race de dados europeia de potificações de reacões adversas medicamentosas suspeita

## 4/ cliquer sur 'lien' au milieu de la page (cf. cercle rouge)



Contacts | FAC français (fi



Sécurité des médicaments Comprendre les rapports Recherche l'utilisation de médicaments, également appelés réactions indésirables suspectées d'être liées aux médicaments,

pour les produits pharmaceutiques autorisés dans l'Espace économique européen (EEE).

Pour les médicaments autorisés via la procédure centralisée, l'accès aux déclarations est possible à la fois par le nom du médicament ou par le nom de la substance active. Pour les médicaments autorisés par une voie autre que celle de la procédure centralisée, l'accès est possible seulement par le nom de la substance active.

Switch to Veterinary

Rechercher ici des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments

Kecnercner un rapport

NEW! Pour consulter les rapports sur les vaccins contre la COVID-19, suivez ce lien, pur s cliquez sur la lettre C et faites défiler jusqu'à «COVID-19».

Comment notifier un effet indésirable

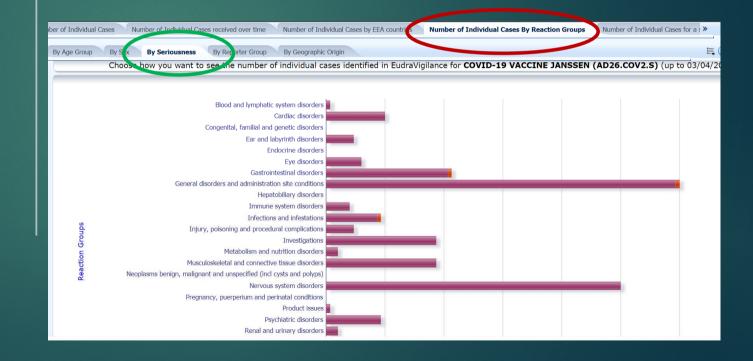
#### Informations clés

Les informations publiées sur le présent site internet concernent des effets indésirables suspectés, par exemple des événements médicaux avant été observés après l'utilisation d'un médicament, mais qui ne sont pas obligatoirement liés ou dus au médicament.

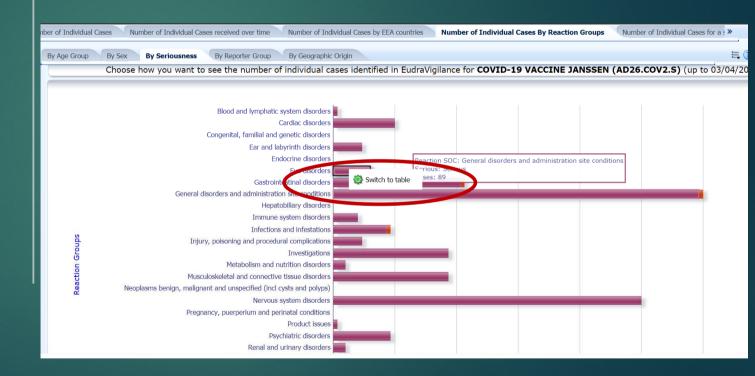
5/ cliquer sur la lettre 'C'dans l'index et descendez à 'Covid' pour naviguer dans les graphes des effets reportés des 4 vaccins en cours (avril 2021)



6a/ Pour avoir un tableau global des effets graves/non-graves, cliauer sur l'onglet 'Number of Individual Cases by Reaction Groups' (cercle rouge) puis cliauer sur l'onglet 'By seriousness' (cercle vert).



6b/ (suite) Puis cliauer sur une barre du graphe (n'importe laquelle) et cliauer sur 'switch to table'



7/ Vous avez alors un tableau récapitulatif des effets selon 27 grandes classes d'effets indésirables (ici par exemple sur le tout nouveau vaccin OGM Janssen<sup>TM</sup> de Johnson&Johnson)

lumber of Individual Cases Number of Individual Cases received over	time Number	of Individual Case	s by EEA countries	Number of	Individual Cases By Reaction Groups
	Numb	er of individual	cases		
Reaction Groups\Seriousness	Non Serious	<b>Not Specified</b>	Serious	Total	
Blood and lymphatic system disorders	0	0	1	1	
Cardiac disorders	0	0	15	15	
Congenital, familial and genetic disorders	0	0	0	0	
Ear and labyrinth disorders	0	0	7	7	
Endocrine disorders	0	0	0	0	
Eye disorders	0	0	9	9	
Gastrointestinal disorders	1	0	31	32	
General disorders and administration site conditions	1	0	89	90	
Hepatobiliary disorders	0	0	0	0	
Immune system disorders	0	0	6	6	
Infections and infestations	1	0	13	14	
Injury, poisoning and procedural complications	0	0	7	7	
Investigations	0	0	28	28	
Metabolism and nutrition disorders	0	0	3	3	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	0	0	28	28	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	0	0	0	0	
Nervous system disorders	0	0	75	75	
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	0	0	0	0	
Product issues	0	0	1	1	
Psychiatric disorders	0	0	14	14	
Renal and urinary disorders	0	0	3	3	
Reproductive system and breast disorders	0	0	3	3	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	0	0	23	23	
Skin and subcutaneous tissue disorders	0	0	14	14	
Social circumstances	0	0	4	4	
Surgical and medical procedures	0	0	1	1	
Vascular disorders	0	0	18	18	
Total	2	0	135	137	

8/ Pour obtenir une analyse fine des données selon ce que l'on recherche et pour éviter les doublons, par exemple de morts impliquant des causes multiples, il faut aller dans l'onglet 'Line Listing' (cercle rouge) et rentrer les filtres voulus. Par exemple pour les morts soudaines uniauement, rentrer dans la case 'Reported suspected reactions' (cercle vert): 'sudden death' et 'sudden cardiac death' (séparé par un point virgule)



9/ Une fois la page de résultats chargés, aller en bas de la page, et cliquer sur 'Export' (cercle rouge) puis 'Excel' pour pouvoir traiter les données sous Excel notamment filtrer par tranche d'âge etc... afin de faire ressortir le nombre total par critère d'intérêt.

												indication - Not applicable - [n/a - n/a - n/a])	
EU-EC- 10007782977	03/03/2021	Spontaneous	Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Not Specified	Female	No	Pyrexia (1d - Fatal - Results in Death, Caused/Prolonged Hospitalisation), Respiratory failure (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition), Sepsis (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition), Sudden death (1d - Fatal - Results in Death, Other Medically Important Condition),	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX- 024414) [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)] (S - COVID-19 immunisation - Not applicable - [n/a - 1{DF} - Intramuscular])	Not reported	ICSR
EU-EC- 10007783370	03/03/2021	Spontaneous	Healthcare Professional		Not available	18-64 Years	Not Specified	Male	No	Condition) Sudden death (1d - Fatal - Results in Death)	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)] (S - COVID-19 immunisation - Not applicable - In/a - 1{DF} - Intramuscular])	Not reported	ICSR
EU-EC- 10007783440		Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Not Specified	Female	No	Sudden death (1d - Fatal - Results in Death, Other Medically Important Condition)	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)] (S - COVID-19 immunisation - Not applicable - [n/a - 1{DF} - Intramuscular])	Not reported	<u>ICSR</u>

10/ Pour chaque patient vous pouvez également si besoin cliquer sur sa fiche ICSR qui se télécharge alors en pdf pour une fiche de résumé visuel clair de ses symptômes, autres médicaments etc...

EVPM IO	CSR(s)	Indivi	dual Case Safety	Report Form		EudraVigilan				
Genera	al Information									
EudraVig	ilance Local Report Number	EU-E	U-EC-10007782977							
Sender T	уре	Healt	h professional							
Sender's	Organisation	MOD	MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.							
Type of F	Report	Spon	Spontaneous							
Primary s	source country	Non-E	Non-European Economic Area							
Reporter	's qualification	Healt	hcare Professional							
Case ser	ious?	Yes								
Patient										
Age			Age Gr	oup	Ĩ	Sex				
	56 Years					Female				
Reaction	on / Event									
MedDRA	LLT		Duration	Out	come	Seriousness <sup>1</sup>				
Respirato	ory failure			F	atal	death., life threat., hospital., other				
Sepsis				Fa	atal	death., life threat., hospital., other				
Sudden death unexplained			1.0 Days	F	atal	death., other				
Fever			1.0 Days	Fa	atal	death., hospital.				
Drug In	formation									
Role <sup>2</sup>	Drug		Duration Dose		Units in Interval	Action taken				
s	COVID-19 MRNA VACCINE MODER 024414) - COVID-19 MRNA VACCIN (CX-024414)		1.0 (DF)		Not applicable					
Drug In	formation (cont.)									
Info³ Drug			Indication	1	Pharm. Form	Route of Admin.				
	COVID-19 MRNA VACCINE MODER 024414) - COVID-19 MRNA VACCIN (CX-024414)	COVID-19 vacci	ination		Intramuscular					
Rechal	lenge matrix table									
1	Reaction/Event (MedDRA LLT)		Drug		Rechall	Rechallenge? / Reaction recurred?				
Fever			IRNA VACCINE MODERI ACCINE MODERNA (CX-		no - n/a					
Respirato	ory failure	19 MRNA VA	IRNA VACCINE MODERI ACCINE MODERNA (CX-	no - n/a						
Sepsis		19 MRNA VA	IRNA VACCINE MODERI ACCINE MODERNA (CX-	024414)		no - n/a				
Sudden o	death unexplained		IRNA VACCINE MODERI ACCINE MODERNA (CX-		VID-	no - n/a				

EVPM ICSR(s)

Sudden death unexplained

donne un accès tout la méthodologie cou réseaux sociaux d'ac les graphes comprer en doublon des patie Seul l'extraction Exce de données conséquindividualisé par patie

MERCI POUR VOTRE LECTURE ET B

General Information EudraVigilance Local Report Number EU-EC-10007782977 Sender Type Health professional Sender's Organisation MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. Type of Report Fir nary 10, YOF ---- try Healthcare Professional Reporter's qualification Female a c ion taken CUINE MODES C.C. (CX-024414) Drig Informatio Rechallenge matrix table Reaction/Event (MedDRA LLT) Rechallenge? / Reaction recurred? COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVID-Fever 19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVIDno - n/a Respiratory failure 19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVIDno - n/a 19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVIDno - n/a

19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)

Individual Case Safety Report Form

EudraVigilance