

Symposium 50 ans du CBiP Symposium 50 jaar BCFi



**Les défis à venir pour l'information pharmacothérapeutique
à l'usage des professionnels de la santé**

**Farmacotherapeutische informatie voor zorgverleners –
uitdagingen voor de toekomst**



Prof. Chris Ulens

Président CBIP

Voorzitter BCFI



Xavier De Cuyper

Administrateur-Général AFMPS

Administrateur-Generaal FAGG



Prof. Jean Michel Dogné

Agence Européenne des Médicaments (EMA)

European Medicines Agency (EMA)



Défis et transparence des informations de sécurité des médicaments

Prof. Jean Michel Dogné (Université de Namur)

EMA PRAC Member

Transparency... some challenges

- Risk that information may be distorted, misunderstood or misrepresented
- Takes more time and resources
- May open to media risk amplification or misunderstanding
- Difficult to learn how to balance transparency with keeping some information protected
- Transparency needs
 - clear communication
 - good understanding of the data
 - harmonized messages

Les vaccins covid-19 restent efficaces contre l'hospitalisation causée par le variant omicron

Publié le : Jeudi, 26 mai 2022

Malgré une moindre protection contre l'infection symptomatique, les vaccins COVID-19 utilisés dans la campagne de vaccination belge offrent une protection efficace contre l'hospitalisation causée par le variant Omicron. Si la protection diminue quelques mois après la vaccination, la protection contre l'hospitalisation remonte à 87 % après une injection de rappel. C'est ce que révèlent les résultats d'une étude récente menée par Sciensano.

Chez des sujets adultes ayant reçu un **schéma complet de primo-vaccination**, l'**efficacité de la vaccination** mesurée pendant une période de dominance du variant Omicron (janvier à avril 2022) est de **37 %** contre l'**infection symptomatique** et de **59 %** contre l'**hospitalisation**. Lorsque les individus ont également reçu une **dose de rappel**, cette protection est plus élevée, soit **52 %** et **87 %** respectivement. On observe une diminution de cette protection au cours du temps, bien que les personnes ayant reçu une dose de rappel soient encore protégées contre l'infection symptomatique (27%) et contre l'hospitalisation (67%) environ six mois après leur dernière injection.

En outre, la même étude montre que les personnes ayant été infectées par la COVID-19 dans le passé en plus d'être vaccinées sont mieux protégées contre l'infection symptomatique que les personnes vaccinées n'ayant jamais contracté l'infection COVID-19. Cette **immunité hybride** (conférée par la combinaison entre l'infection et la vaccination) diminue également moins rapidement dans le temps que la protection conférée par la vaccination seule. Ce phénomène est encore accentué lorsque les personnes infectées dans le passé ont également reçu une dose de rappel. Les infections antérieures survenues plus récemment (après la mi-2021) offrent une meilleure protection contre une nouvelle infection que les infections survenues plus longtemps auparavant (avant la mi-2021).

Contact presse

Pour toute demande d'information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Questions de la presse :

 +32 2 642 54 20

 press@sciensano.be

Autres questions :

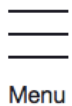
 +32 2 642 51 11

 info@sciensano.be

L'efficacité des vaccins anti-Covid diminue rapidement, selon Sciensano

Par [Rédaction avec Belga](#) Jeudi 26 mai 2022 10:51

 Temps de lecture : 1 minute



En ce moment
 25°C

SAM 26°C
DIM 23°C



Alertez-nous

Accueil

BX1+ – Radio

Direct TV

Dernier JT

Agenda



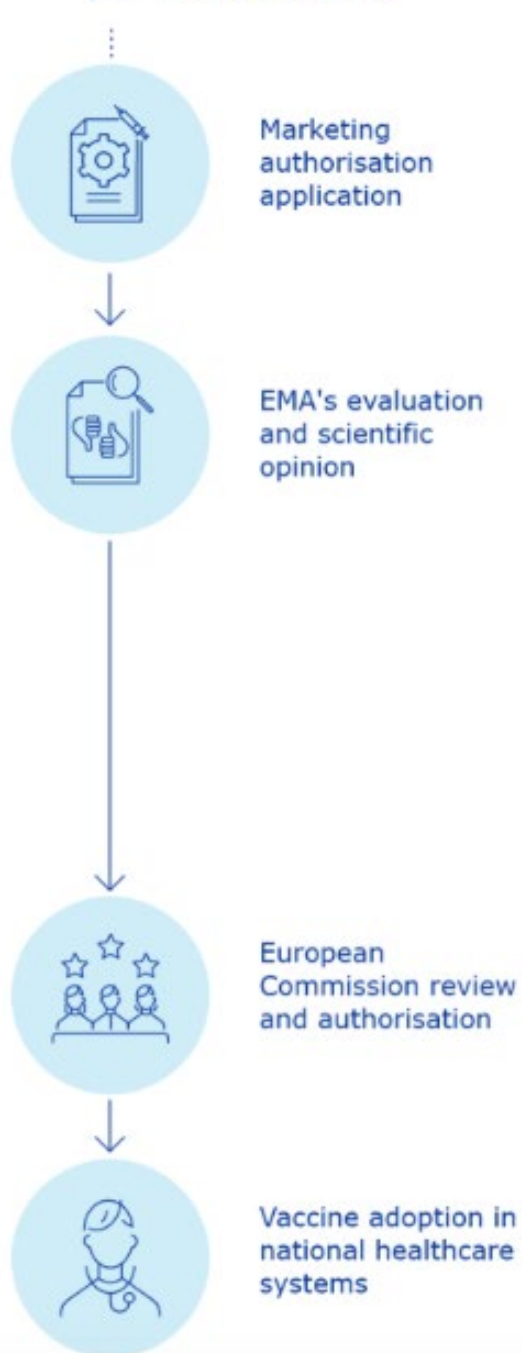
[POOL IS COOL](#) | [Solidarité avec l'Ukraine](#) | [Coronavirus / COVID-19](#) | [Les dossiers de la rédaction](#) | [Whassup BX !](#)



Covid-19 : une nouvelle étude de Sciensano confirme l'efficacité des vaccins contre les hospitalisations



Approval steps:



Who is involved:

Vaccine developers

Submit the results of all testing to the medicines regulatory authorities in Europe

EMA scientific experts (CHMP, PRAC)

Carry out scientific evaluation of vaccines

EMA pandemic Task Force (COVID-ETF)

Enables EU Member States and the European Commission to take quick and coordinated regulatory action on the development, authorisation and safety monitoring of treatments and vaccines intended for the treatment and prevention of COVID-19

European Commission

Reviews EMA's scientific opinion and grants an EU-wide marketing authorisation in case of a positive outcome

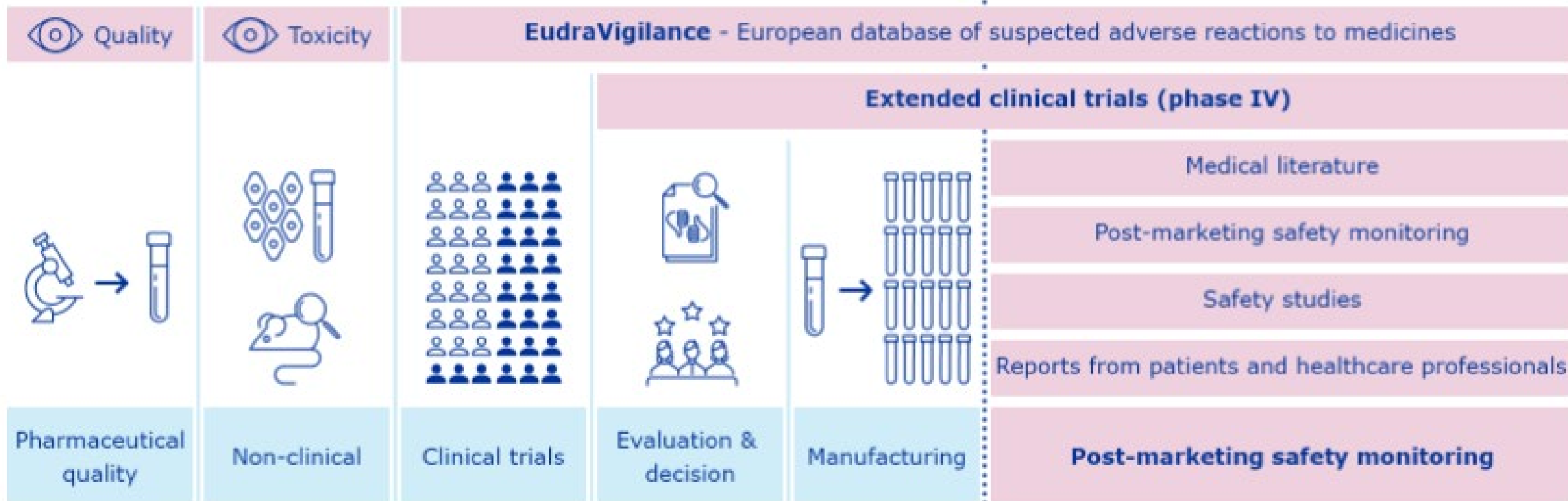
National authorities

Decide on introduction of the newly approved vaccine and vaccination policies

Where is transparency in safety development of medicines ???

Regulation (EU) No 1027/2012; Directive 2012/26/EU

Directive 2012/26/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance



PRAC

Appointed by each Member State:



- 1 member + 1 alternate
- **27** + EEA countries non voting members



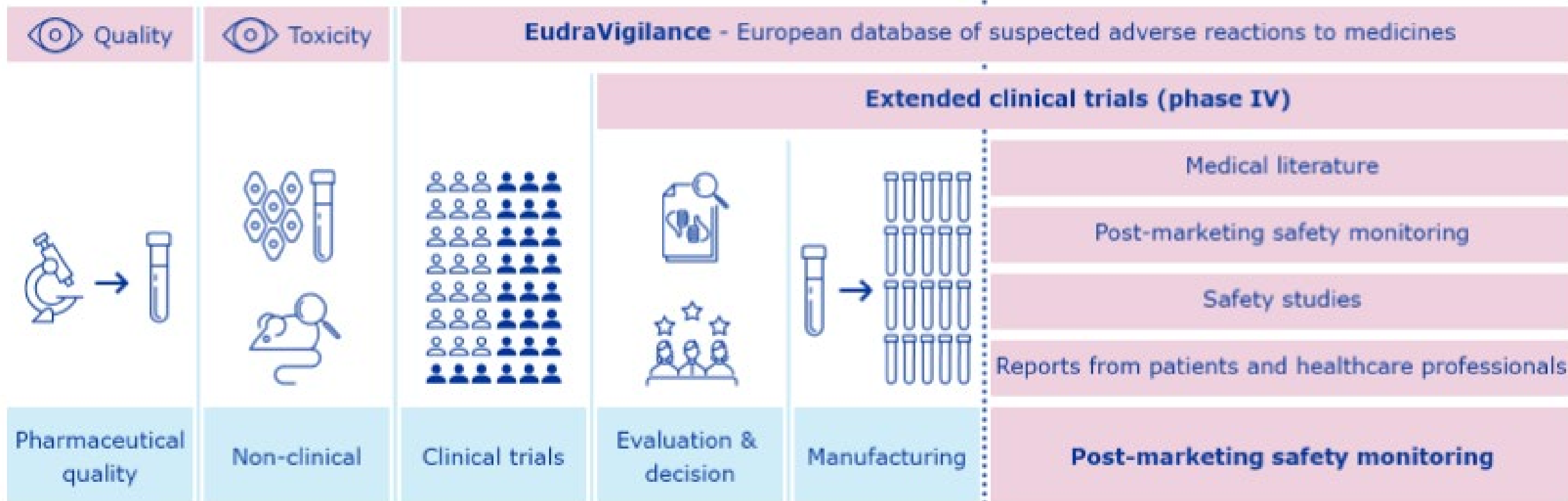
Appointed by the European Commission following a public call for expressions of interest:

- 1 patient organisations¹ rep + alternate
- 1 healthcare professionals¹ rep + alternate
- 6 members to ensure relevant expertise available

¹ *Criteria for involvement in EMA activities*

PRAC transparency

- Agenda is published on **Day 1 of PRAC by mid-day**
- Meeting highlights are published on **Friday of PRAC week**
- Safety referrals are published on **Friday of PRAC week**
- Minutes are published on the **following month after adoption**
- Specific (targeted) communications (press conference)
- DoI (policy conflicts of interest) and CV of members published



Spontaneous AEs transparency: <http://www.adrreports.eu/>

31/05/2012: European Medicines Agency boosts EU transparency with online publication of suspected side effect reports

 EudraVigilance - European database 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
de 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 fhriothghníomh díobhálaigh amhrasta in aghaidh druga
hr Europska baza podataka prijave sumnji na nuspojava lijekova
it Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci
lv Eiropas ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām datu bāze
lt 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 medicina
nl Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen
no Europeisk database over rapporter om antatte bivirkninger
pl Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzanym działaniach niepożądanych leków
pt Base de dados europeia de notificação de reações adversas medicamentosas suspeitas
ro Baza europeană de date privind rapoartele despre reacții adverse suspectate la medicamente
sk Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov
sl Evropska podatkovna baza poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil
fi EU:n tietokanta lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista
sv Europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar

For the UK, as from 1.1.2021, EU Law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland/NI.



Accès en ligne aux rapports sur les effets indésirables



Sur ce site internet, vous pouvez consulter des données sur les effets indésirables susceptibles d'être liés à 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.



Rechercher un rapport

Rechercher ici des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments

COVID-19 vaccins important messages

NEW! Pour consulter les rapports sur les vaccins contre la COVID-19, suivez ce [lien](#), puis cliquez sur la lettre C et faites défiler jusqu'à «COVID-19».



Comment notifier un effet indésirable

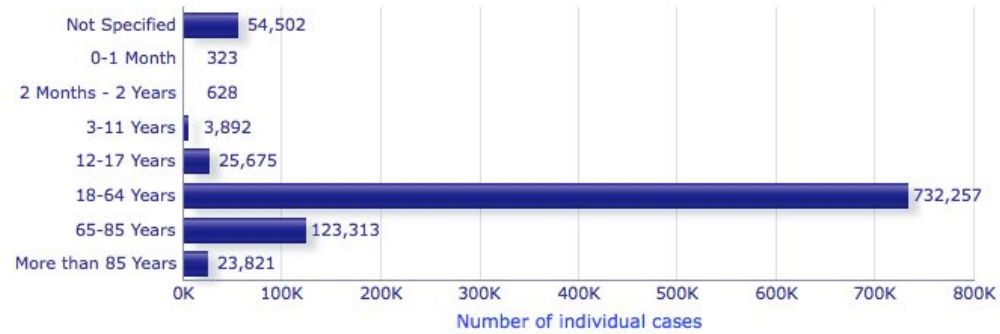
Informations clés

- Les informations publiées sur le présent site internet concernent **des effets indésirables suspectés**, par exemple des événements médicaux ayant été observés après l'utilisation d'un médicament, mais qui ne sont **pas obligatoirement liés ou dus au médicament**.
- Les informations sur les effets indésirables déclarés **ne doivent pas être interprétées** comme signifiant que le médicament ou la substance active provoque l'effet observé ou que **son utilisation présente un risque**. Seule une analyse détaillée et une évaluation scientifique de toutes les données disponibles permettent de tirer des conclusions robustes sur les bénéfices et les risques d'un médicament.
- L'Agence européenne des médicaments publie ces données afin que les parties intéressées, notamment le grand public, puissent accéder aux informations que les autorités européennes de réglementation des médicaments utilisent pour évaluer la sécurité d'un médicament ou d'une substance active. **La transparence** est un principe directeur clé de l'Agence..

The number of individual cases identified in EudraVigilance for **TOZINAMERAN** is **964,411** (up to 28/05/2022)

Number of individual cases by Age Group

Age Group	Cases	%
Not Specified	54,502	5.7%
0-1 Month	323	0.0%
2 Months - 2 Years	628	0.1%
3-11 Years	3,892	0.4%
12-17 Years	25,675	2.7%
18-64 Years	732,257	75.9%
65-85 Years	123,313	12.8%
More than 85 Years	23,821	2.5%
Total	964,411	100.0%



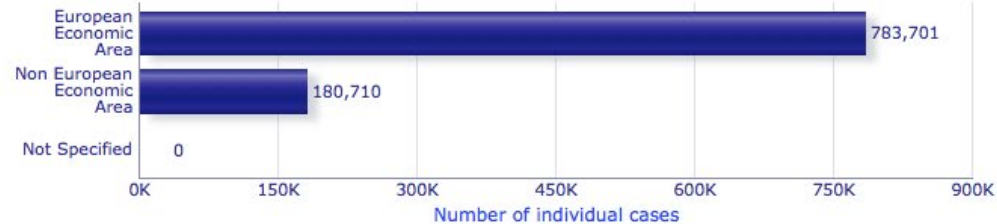
Number of individual cases by Sex

Sex	Cases	%
Female	681,426	70.7%
Male	268,847	27.9%
Not Specified	14,138	1.5%
Total	964,411	100.0%



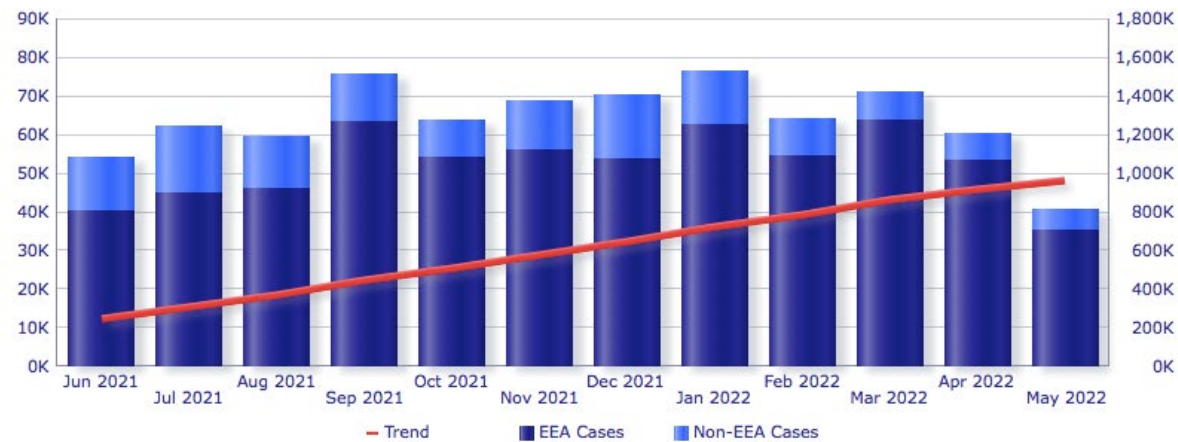
Number of individual cases by Geographic Origin (EEA/Non-EEA)

Occurrence Country EEA/Non EEA	Cases	%
European Economic Area	783,701	81.3%
Non European Economic Area	180,710	18.7%
Not Specified	0	
Total	964,411	100.0%



Number of individual cases identified in EudraVigilance received over the last 12 months and overall for **TOZINAMERAN** (up to 28/05/2022)

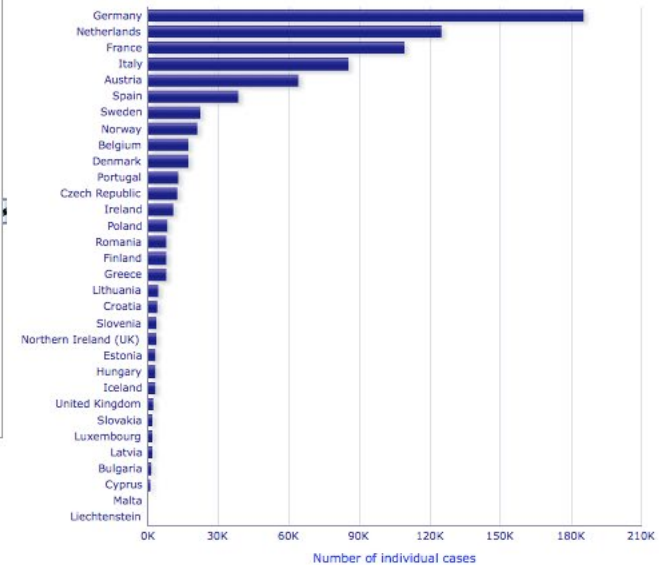
Number of Individual Cases received over time



For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

Number of individual cases identified in EudraVigilance in EEA countries for **TOZINAMERAN** (up to 28/05/2022)

The country is not displayed if the number of cases is less or equal to 3 for that country

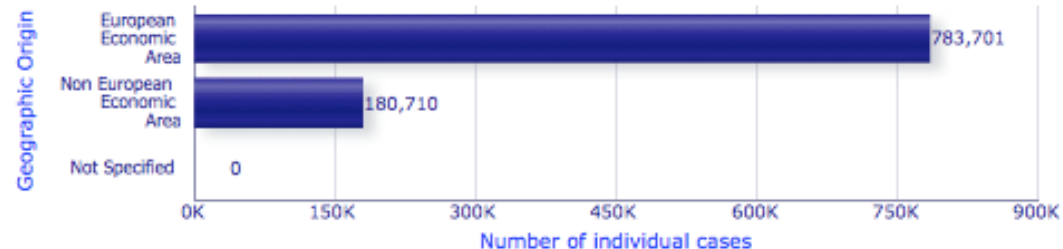
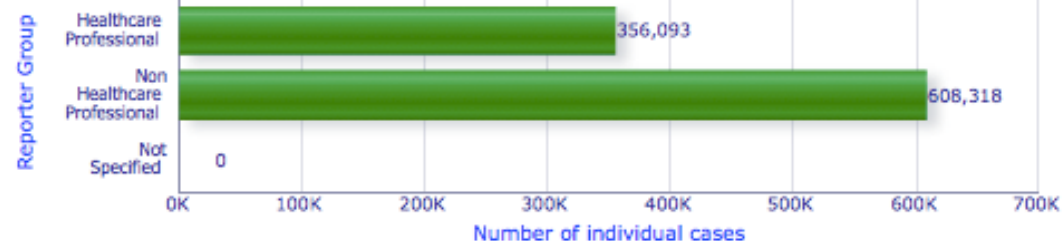
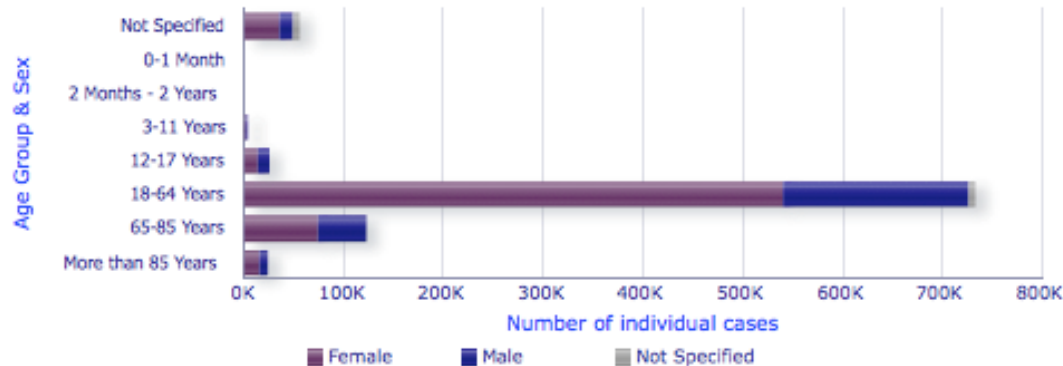


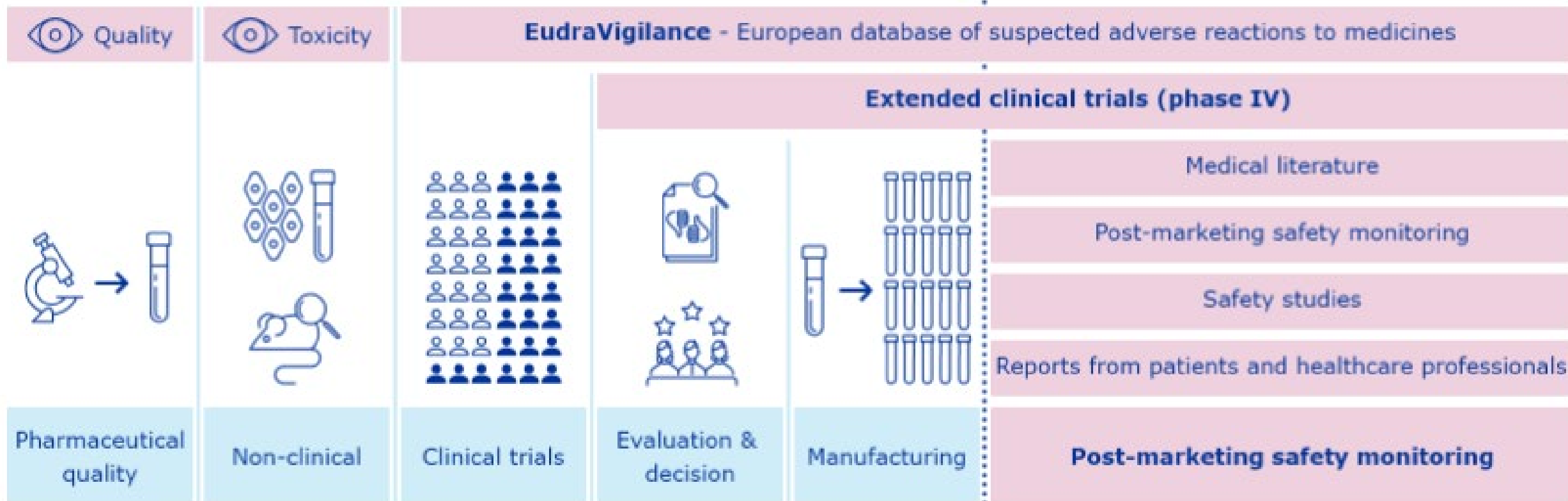
For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

Reaction Groups

- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Product issues
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

Number of individual cases by Age Group & Sex, Reporter Group and Geographic Origin





Safety referrals



international non-proprietary name (INN) / common name
- Select -

Medicine
 Referrals

Referral name
- Select -

Referral status
 European Commission final decision (6)
 CMDh final position (5)

Referral safety status
 Yes (5)

Referral type
 Article 31 referrals
 Article 20 procedures
 Article 107i procedures

Referral reference number
- Select -

Referral decision making model
 PRAC-CHMP-EC (4)
 PRAC-CMDh (7)

Referral authorisation model
 Centrally and nationally authorised products (mixed) (1)
 Centrally authorised product(s) (3)
 Nationally authorised product(s) (7)

Referral PRAC recommendation
 Revocation
 Suspension
 No further action (1)
 Risk minimisation measures (33)
 Variation (14)

Referral procedure start date
From:
To:

REFERRAL PRAC RECOMMENDATION

Referral: Picato
Ingenol mebutate, associated names: Picato, Article 20 procedures
Status: European Commission final decision, opinion/position date: 30/04/2020, EC decision date: 06/07/2020, Last updated: 16/11/2020

Referral: Zinbryta
Associated names: Zinbryta, Article 20 procedures
Status: European Commission final decision, EC decision date: 27/03/2018, Last updated: 11/07/2018

Referral: Flupirtine-containing medicinal products
Flupirtine, Article 31 referrals
Status: CMDh final position, opinion/position date: 21/03/2018, Last updated: 04/05/2018

Referral: Paracetamol modified-release
Paracetamol, associated names: Alvedon, Article 31 referrals
Status: European Commission final decision, opinion/position date: 13/12/2017, EC decision date: 19/02/2018, Last updated: 01/03/2018

Referral: Gadolinium-containing contrast agents
Gadobenic acid, gadobutrol, gadodiamide, gadopentetic acid, gadoteric acid, gadoteridol, gadoversetamide, gadoxetic acid, associated names: Optimark, Article 31 referrals
Status: European Commission final decision, opinion/position date: 20/07/2017, EC decision date: 23/11/2017, Last updated: 04/12/2017

Referral: Fusafungine containing medicinal products for oromucosal and nasal use
Fusafungine, Article 31 referrals
Status: CMDh final position, opinion/position date: 31/03/2016, Last updated: 14/04/2016

Referral: Methadone medicinal products for oral use containing povidone
Methadone, Article 107i procedures
Status: CMDh final position, opinion/position date: 23/07/2014, Last updated: 04/08/2014

Referral: Numeta G13%E and Numeta G16%E emulsion for infusion
Article 107i procedures
Status: CMDh final position, opinion/position date: 18/09/2013, Last updated: 27/09/2013

Referral: Trazepam-containing medicines
Trazepam, associated names: Myolastan and generics, Article 107i procedures
Status: European Commission final decision, opinion/position date: 24/04/2013, EC decision date: 29/05/2013, Last updated: 18/07/2013

Referral: Almitrine-containing medicines
Almitrine, associated names: Vectarion, Armanor, Article 31 referrals
Status: CMDh final position, opinion/position date: 29/05/2013, Last updated: 10/06/2013

Referral: Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn
Laropiprant, nicotinic acid, Article 20 procedures
Status: European Commission final decision, EC decision date: 22/03/2013, Last updated: 17/05/2013

Safety referrals



For help on how to get the results you want, see our [search tips](#).

Categories

Human (2)

Medicine name

- Select -

Active substance / international non-proprietary name (INN) / common name

- Select -

Medicine

Referrals

Referral name

- Select -

Referral status

CMDh final position (1)

European Commission final decision (1)

Referral type

Article 31 referrals

Article 20 procedures

2 results

Sort by Relevance

Remove all filters (x)

MEDICINE Referrals (x)

REFERRAL TYPE Article 31 referrals (x)

Article 20 procedures (x)

REFERRAL NAME Valproate and related substances (x)

Referral: Valproate and related substances

Sodium valproate, valproate magnesium, valproate semisodium, valproic acid, valpromide, associated names: Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Depakin, Depakine, Depakote, Depamag, Depamide, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexaquin, Kentlim, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Petilin, Valepil, Valhel PR, Valpal, Valpro and Valprolek, Article 31 referrals
Status: European Commission final decision, opinion/position date: 21/03/2018, EC decision date: 31/05/2018, Last updated: 07/06/2018

Referral: Valproate and related substances

Sodium valproate, valproic acid, valproate semisodium, valpromide, associated names: Absenor, Convival Chrono, Convulex, Convulsofin Tabletten, Delepsine, Depakine, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexaquin, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Orlept, Petilin, Valberg, Valepil and Valhel, Article 31 referrals
Status: CMDh final position, opinion/position date: 19/11/2014, Last updated: 29/01/2015



activités additionnelles de minimisation des risques ou

 additional RMA (Risk Minimisation Activities)

cliquer pour plus d'information

- tiques
- + 10.2. Antipsychotiques
- + 10.3. Antidépresseurs
- + 10.4. Médicaments du TDAH et de la narcolepsie
- + 10.5. Médicaments utilisés dans le cadre de la dépendance
- + 10.6. Antiparkinsoniens
- 10.7. Antiépileptiques
 - 10.7.1. Antiépileptiques avec un large spectre d'activité
 - 10.7.1.1. Acide valproïque et valproate
 - afficher tous les conditionnements
 - Spécialités**
 - + 10.7.1.2. Lamotrine

R Depakine (Sanofi Belgium) ▼ ▼ ⊕					
valproate, sodium					
compr. gastro-résist. Enteric					
		100 x 300 mg	R _x	a ⊖	10,13 €
		100 x 500 mg	R _x	a ⊖	14,16 €
sirop sol.					
		300 ml 300 mg / 5 ml	R _x	a ⊖	9,21 €
sol.					
		60 ml 300 mg / 1 ml	R _x	a ⊖	9,78 €
sol. inj./perf. (pdr + solv.) i.v. [flac. + amp.]					
		1 x 400 mg + 4 ml solv.	R _x	a ○	10,57 €
acide valproïque 87 mg					
valproate, sodium 200 mg					



Usage humain

Usage vétérinaire

Information pour le public

Information pour le professionnel

Accueil ► Matériels RMA (Risk Minimisation Activities) ► Depakine (Sanofi)

Depakine (Sanofi)

Principe actif : valproate

Matériels destinés aux professionnels de la santé

DHPC	11/2018	FR	NL
Guide	08/2020	FR	NL

Matériels destinés aux patients

Formulaire	11/2018	FR	NL	DE
Guide	08/2020	FR	NL	DE
Carte	11/2018	FR	NL	DE

PRAC transparency Public hearings



Public hearings are expected to **give EU citizens a voice** in the evaluation of the safety of medicines and empower them to express their views on issues related to the safety of certain medicines and the management of risks.

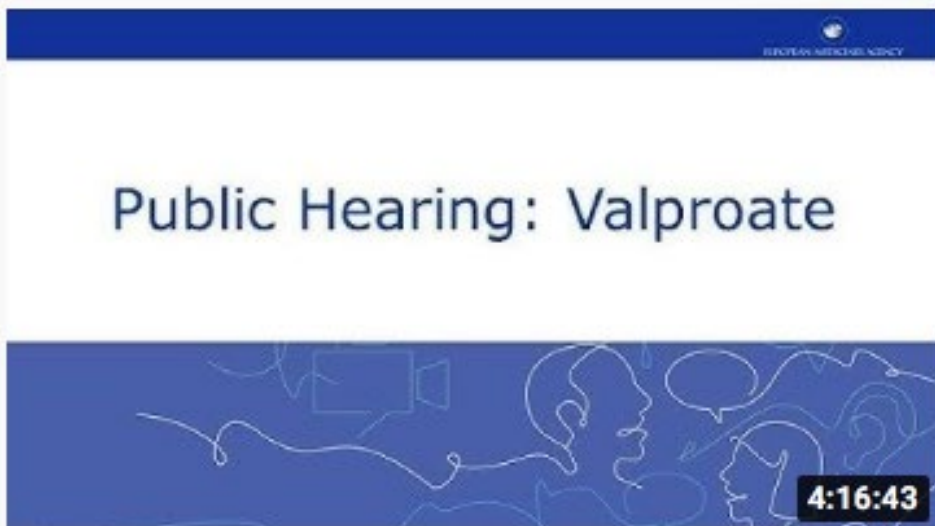
Increase transparency by opening up the scientific evaluation process

Empower EU citizens by giving them a voice in the evaluation of the safety of medicines

Improve the public's understanding of the scientific and regulatory process

Add value to the evaluation process beyond existing channels of stakeholder engagement

FILTRES




Public hearing on Valproate

2,8 k vues • il y a 4 ans

 European Medicines Agency

Background on the article 31 referral procedure ...

 [Background on the article 31 referral procedure | Background | Background](#)

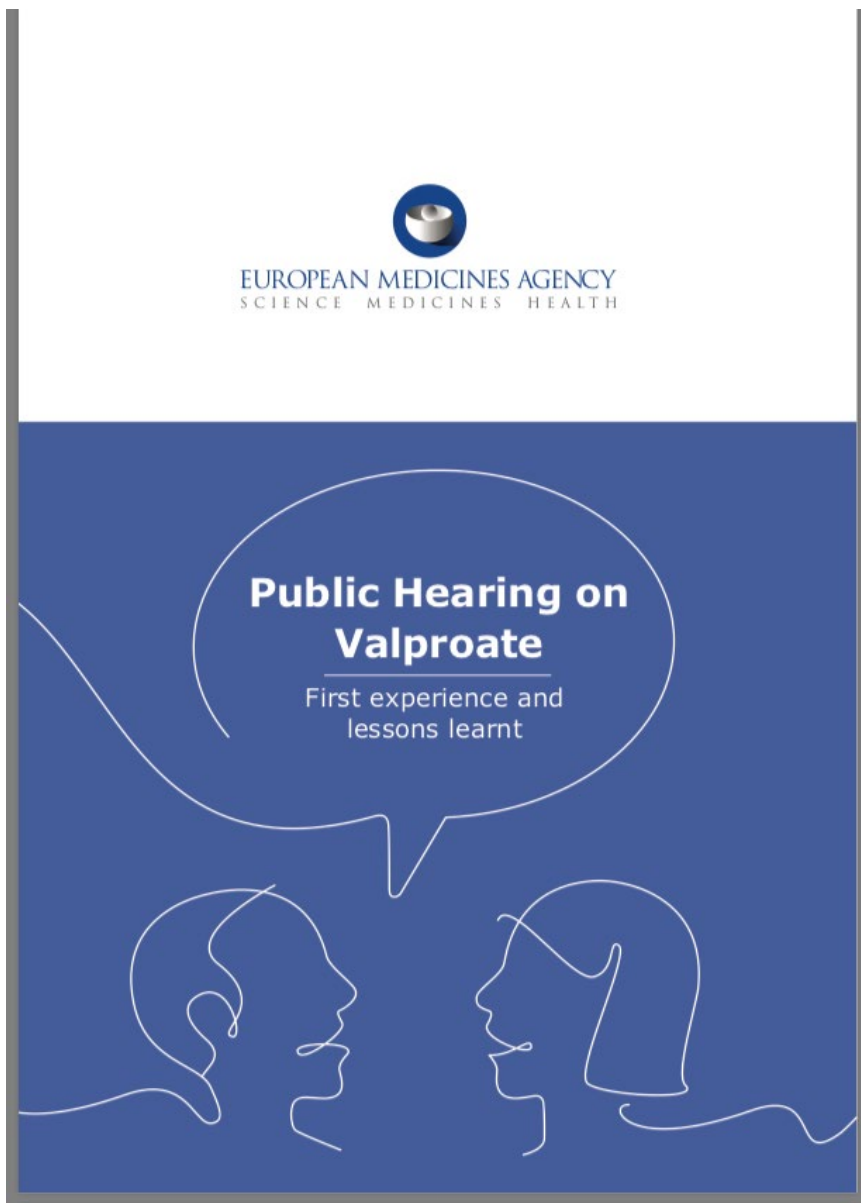


EMA, Public Hearing into valproate Nathalie Raemdonck

33 vues • il y a 4 ans

 Valproate Syndrome

Le 26 septembre 2017, une délégation de l'ABVSV c'est rendue à la séance publique de



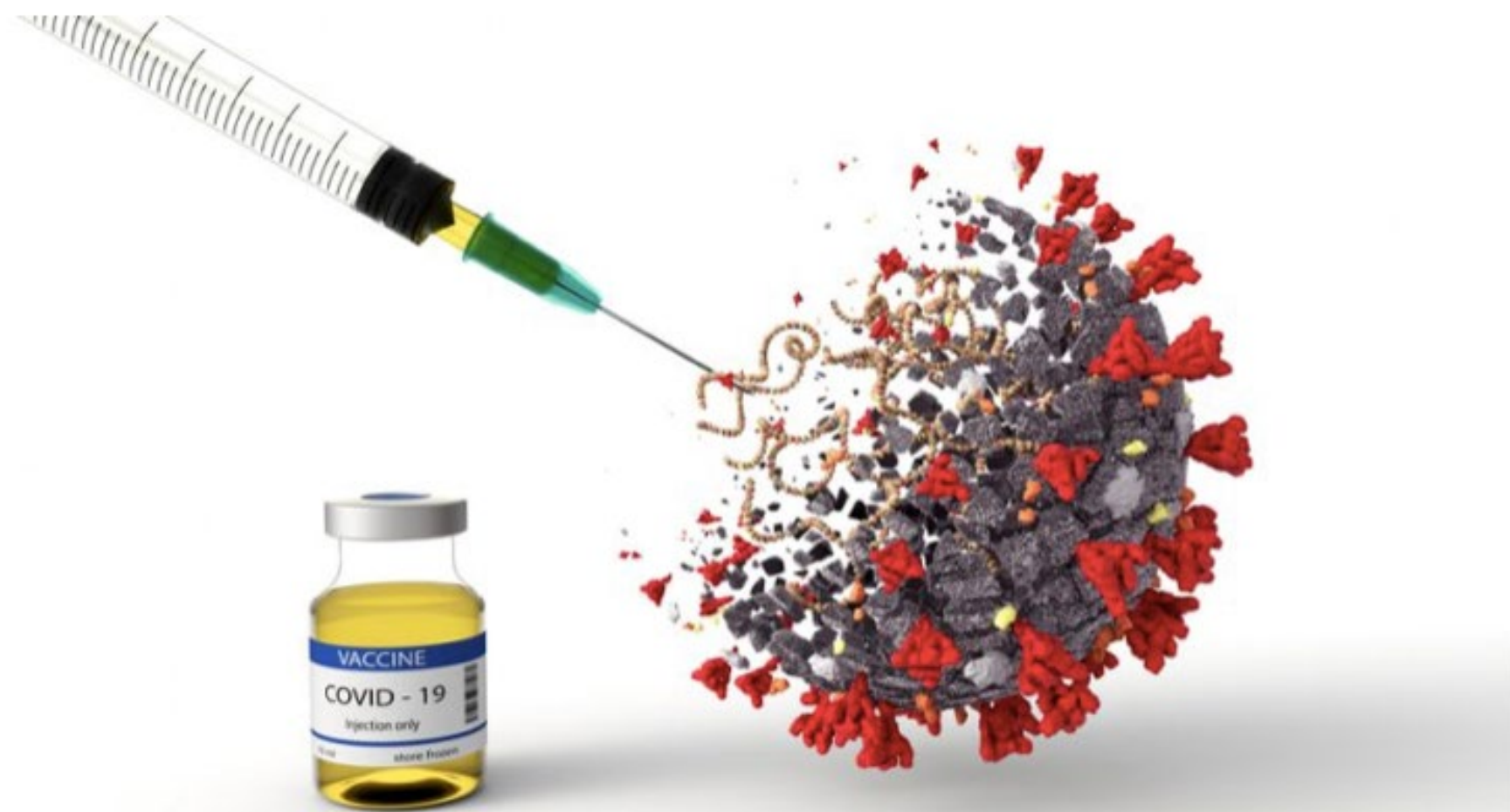
The public hearing helped to identify the real problems in clinical practice and provided valuable insight and information which otherwise would have not been provided.

The outcome of the first EMA public hearing was instrumental in recommending new measures to avoid exposure of babies to valproate

Transparency in the race for a COVID vaccine

EURACTIV.com

📅 26 oct. 2020 (updated: 📅 22 avr. 2021)



The race for the COVID-19 vaccine has thrown up a number of new challenges and concerns, including over transparency and accountability. [SHUTTERSTOCK]

COVID-19 treatments [← Share](#)



Currently under rolling review

No treatments currently under rolling review



Marketing authorisation application submitted

- **Lagevrio**
(molnupiravir)
- **Olumiant**
(baricitinib)*



Authorised for use in the European Union

- **Evusheld**
(tixagevimab / cilgavimab)
- **Kineret**
(anakinra)*
- **Paxlovid**
(PF-07321332 / ritonavir)
- **Regkirona**
(regdanvimab)
- **RoActemra**
(tocilizumab)*
- **Ronapreve**
(casirivimab / imdevimab)
- **Veklury**
(remdesivir)
- **Xevudy**
(sotrovimab)

COVID-19 vaccines [← Share](#)



Currently under rolling review

- **Sputnik V, Gam-COVID-Vac**
(Gamaleya Institute)
- **COVID-19 Vaccine HIPRA (PHH-1V)**
(HIPRA Human Health S.L.U.)
- **COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated**
(Sinovac)



Marketing authorisation application submitted

- **Vidprevtyn**
(Sanofi Pasteur)
- **COVID-19 Vaccine Valneva**



Authorised for use in the European Union

- **Comirnaty**
(BioNTech and Pfizer)
- **Nuvaxovid**
(Novavax)
- **Spikevax**
(Moderna)
- **Vaxzevria**
(AstraZeneca)
- **Jcovden**
(Janssen)

Transparency: exceptional measures for COVID-19 medicines [← Share](#)

During the COVID-19 pandemic, the European Medicines Agency (EMA) is implementing exceptional measures to maximise the transparency of its regulatory activities on treatments and vaccines for COVID-19 that are approved or are under evaluation.

EMA is achieving this by shortening its standard publishing timeframes and publishing information it does not normally publish for other medicines.

	Standard practice	COVID-19 medicines
Scientific advice	No information published	List of medicines that have received scientific advice or guidance from COVID-ETF published
Compassionate use opinion	Published in Compassionate use after CHMP opinion	News announcement published within 1 day of CHMP opinion
Start of rolling review	Not applicable	News announcement published within 1 day of start of review
Marketing authorisation application	Active substance and therapeutic area listed in Medicines under evaluation	Update: Vaccine / treatment page updated; news announcements published on case-by-case basis
Product information	Published and updated in all EU languages with EPAR	Published (in English) within 1 day of positive CHMP opinion; published in other EU languages with EPAR . Updates to be expedited for major post-authorisation changes
Publication of European public assessment report (EPAR)	Published at least 2 weeks after marketing authorisation and updated following changes to the authorisation.	Published as soon as possible and ideally within 7 days of marketing authorisation.* Updates to be expedited for major post-authorisation changes *EPARs can only be published once all necessary steps are completed, which is not always possible within 7 days

Risk management plan (RMP)

Summary of RMP published

Full body of the RMP (plus Annex 4) published. Updated RMPs also published after major post-authorisation changes

Clinical trial data

Publication suspended until further notice

Trial data published on [Clinical data website](#) after marketing authorisation; additional trial data also published after major changes to authorisation

Application for extension of indication

Not announced

Update: Vaccine / treatment page updated; news announcements published on case-by-case basis

Monthly safety updates for vaccines

No information published

Published monthly for approved COVID-19 vaccines and ad-hoc as needed.

Assessment of safety signals

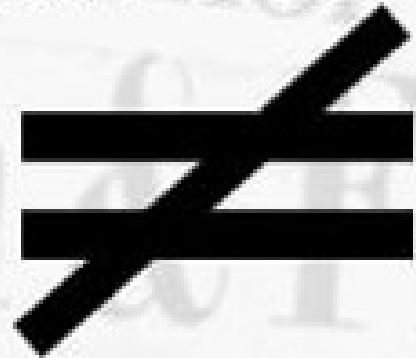
Information published with PRAC meeting highlights as necessary

Information on start and finalisation of procedure published with PRAC meeting highlights routinely

When studies find an

ASSOCIATION

between two things



it does **not** mean one thing

CAUSED

the other one to happen.

Covid-19: Norway investigates 23 deaths in frail elderly patients after vaccination

BMJ 2021 ; 372 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n149> (Published 15 January 2021)

Cite this as: *BMJ* 2021;372:n149

“It may be a coincidence, but we aren’t sure,” Steinar Madsen, medical director of the Norwegian Medicines Agency (NOMA), told The BMJ. “**There is no certain connection between these deaths and the vaccine.**”

The agency has investigated 13 of the deaths so far and concluded that common adverse reactions of mRNA vaccines, such as fever, nausea, and diarrhoea, **may have contributed to fatal outcomes in some of the frail patients.**

News

Covid-19: Norway investigates 23 deaths in frail elderly patients after vaccination

BMJ 2021 ; 372 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n149> (Published 15 January 2021)

Cite this as: *BMJ* 2021;372:n149

Recommendation:

“We are now asking for doctors to continue with the vaccination, but to carry out extra evaluation of very sick people whose underlying condition might be aggravated by it.” This evaluation includes discussing the risks and benefits of vaccination with the patient and their families to decide whether or not vaccination is the best course.

Context:

More than 20 000 doses of the vaccine have been administered over the past few weeks in Norway and **around 400 deaths normally occur among care home residents every week.**



Usage humain

Usage vétérinaire



Journal



Alertez-nous



Se connecter

Parlez sur Betfirst

S'abonner



Accueil > Actualité > Covid-19

Menu

DH

Actu

LES SPORTS

Régions

Conso

Médias

Lifestyle & people

Buzz

Nos podcasts

Un Belge de 82 ans décède 5 jours après avoir été vacciné contre le Covid: "Aucune raison de paniquer"

Belgique

J.Co.

Publié le 15-01-21 à 09h57 - Mis à jour le 15-01-21 à 19h25

Un Belge de 82 ans est décédé cinq jours après avoir été vacciné contre le Covid-19. Pour l'épidémiologiste Pierre Van Damme, il n'y a aucune raison de remettre en cause les vaccins.

Un homme de 82 ans a été informé du décès de son épouse. Ce cas fera l'objet d'une enquête de la Santé publique fédérale afin de déterminer si la vaccination a joué un rôle dans ce décès. Les informations seront publiées dans nos prochains bulletins.

- EMA – Reports of suspected side effects: signals

Comirnaty

(BioNTech and Pfizer)

Status as of 03/04/2022

625,000,000

Doses given to people in the EU/EEA

699,605*

Reports of suspected side effects in the EU/EEA (see www.adrreports.eu)

Spikevax

(Moderna)

Status as of 03/04/2022

155,000,000

Doses given to people in the EU/EEA

193,037*

Reports of suspected side effects in the EU/EEA (see www.adrreports.eu)

Vaxzevria

(AstraZeneca)

Status as of 03/04/2022

69,000,000

Doses given to people in the EU/EEA

266,091*

Reports of suspected side effects in the EU/EEA (see www.adrreports.eu)

COVID-19 Vaccine Janssen

Status as of 03/04/2022

19,300,000

Doses given to people in the EU/EEA

45,947*

Reports of suspected side effects in the EU/EEA (see www.adrreports.eu)

EudraVigilance screened weekly through statistical reports in 2021:

- 992 potential signals related to COVID-19 vaccines reviewed
- 21 signals validated at EU level related to COVID-19 vaccines – further investigated

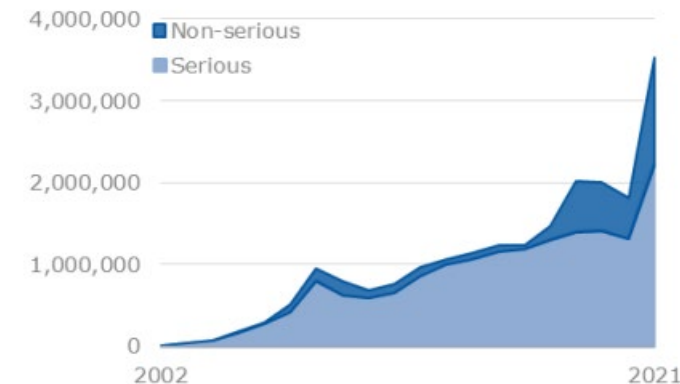


Figure 6. Number of ADR reports processed per year in EVPM.

- EMA – Outcome 2021
- Outcome of MSSR/signals/PSURs: updates of PI/SmPC, DHPC, RMP, Safety Updates, PRAC highlights, press communications ...

March

- **Vaxzevria**: TTS, Anaphylaxis
- **Comirnaty**: Diarrhoea and vomiting, extensive swelling of the vaccinated limb

April

- **Vaxzevria**: TTS
- **Janssen**: TTS
- **Comirnaty**: Hypersensitivity reactions

May

- **Comirnaty**: facial swelling
- **Spikevax**: Diarrhoea and delayed injection site reactions
- **Janssen**: TTS
- **Vaxzevria**: TTS, urticaria and angioedema

June

- **Vaxzevria**: capillary leak syndrome (CLS)

July

- **Comirnaty**: Myocarditis, pericarditis
- **Spikevax**: Myocarditis, Pericarditis
- **Vaxzevria**: Guillain-Barré Syndrome (GBS)
- **Janssen**: CLS

August

- **Janssen**: GBS, immune thrombocytopenia (ITP), dizziness and tinnitus

September

- **Vaxzevria**: GBS
- **Janssen**: Lymphadenopathy, paraesthesia, hypoesthesia, tinnitus, diarrhoea and vomiting

October

- **Janssen**: VTE, ITP, TTS
- **Vaxzevria**: ITP
- **Comirnaty**: Erythema multiforme, Paraesthesia and hypoesthesia
- **Spikevax**: Erythema multiforme

November

- **Vaxzevria**: CVST without thrombocytopenia

December

- **Comirnaty**: Myocarditis, Pericarditis
- **Spikevax**: Myocarditis, Pericarditis
- **Janssen**: Cutaneous small vessel vasculitis

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 29 November - 2 December 2021

[← Share](#)

News 03/12/2021

PRAC update on risk of myocarditis and pericarditis with mRNA vaccines

EMA's safety committee (PRAC) has assessed recent data on the known risk of myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 vaccines Comirnaty and Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna). This review included two large European epidemiological studies. One study was conducted using data from the French national health system (Epi-phare) and the other one was based on Nordic registry data.

Overall, the outcome of the review confirms the risk of myocarditis and pericarditis, which is already reflected in the [product information](#) for these two vaccines, and provides further details on these two conditions.

Based on the reviewed data, the PRAC has determined that the risk for both of these conditions is overall "very rare", meaning that up to one in 10,000 vaccinated people may be affected. Additionally, the data show that the increased risk of myocarditis after vaccination is highest in younger males.

The PRAC has recommended updating the [product information](#) accordingly.

Myocarditis and pericarditis can develop within just a few days after vaccination, and have primarily occurred within 14 days. They have more often been observed after the second vaccination.

The French and Nordic studies provide estimates of the number of extra cases of myocarditis in younger males following the second dose, compared to unexposed persons of the same age and gender.

For Comirnaty, the French study shows that, in a period of seven days after the second dose, there were about 0.26 extra cases of myocarditis in 12- to 29-year-old males per 10,000 compared to unexposed persons. In the Nordic study, in a period of 28 days after the second dose, there were 0.57 extra cases of myocarditis in 16- to 24-year-old males per 10,000 compared to unexposed persons.

In the case of Spikevax, the French study showed that in a period of seven days after the second dose there were about 1.3 extra cases of myocarditis in 12- to 29-year-old males per 10,000 compared to unexposed persons. The Nordic study shows that in a period of 28 days after the second dose of Spikevax there were around 1.9 extra cases of myocarditis in 16- to 24-year-old males per 10,000 compared to unexposed persons.

Myocarditis and pericarditis are inflammatory conditions of the heart that present a range of symptoms, often including breathlessness, a forceful heartbeat that may be irregular (palpitations), and chest pain. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general.

Myocarditis	Comirnaty	Spikevax	
FR study 12-29y/o male, dose 2, 7 days (additional cases vs unexposed)	+ 0.26/10000	+1.3/10000	X 5
Nordic study 16-24y/o male, dose 2, 28 days (additional cases vs unexposed)	+ 0.57/10000	+1.9/10000	X 3,3



Superior
Health Council

BOOSTER VACCINATION AGAINST COVID-19 FOR THE GENERAL POPULATION

NOVEMBER 2021
SHC № 9683



.be

- In addition, the SHC recommends the administration of the Comirnaty® vaccine as primovaccination for persons under 30 years of age (based on preliminary findings of Nordic countries (GACVS, 2021) and a French study (EPI-PHARE, 2021) showing an increased risk of myocarditis and pericarditis after the Spikevax® vaccine - observed in young men under 30 years old after primary vaccination - in comparison with the Comirnaty® vaccine).
- As a precaution, the SHC prefers the administration of the Comirnaty® vaccine as a booster dose for persons under 30 years of age. However, at present, we do not have any evidence of the effect of the ½-dose booster Spikevax® on the incidence of myocarditis and pericarditis (dose-related effect?). Therefore, it is possible for TF Vaccination to temporarily not take into account this precautionary recommendation, waiting for more data.



Benefits of having AZ vaccine versus potential risks associated with AZ vaccine by relevant risk factors: contextualisation exercise (EU/EEA)

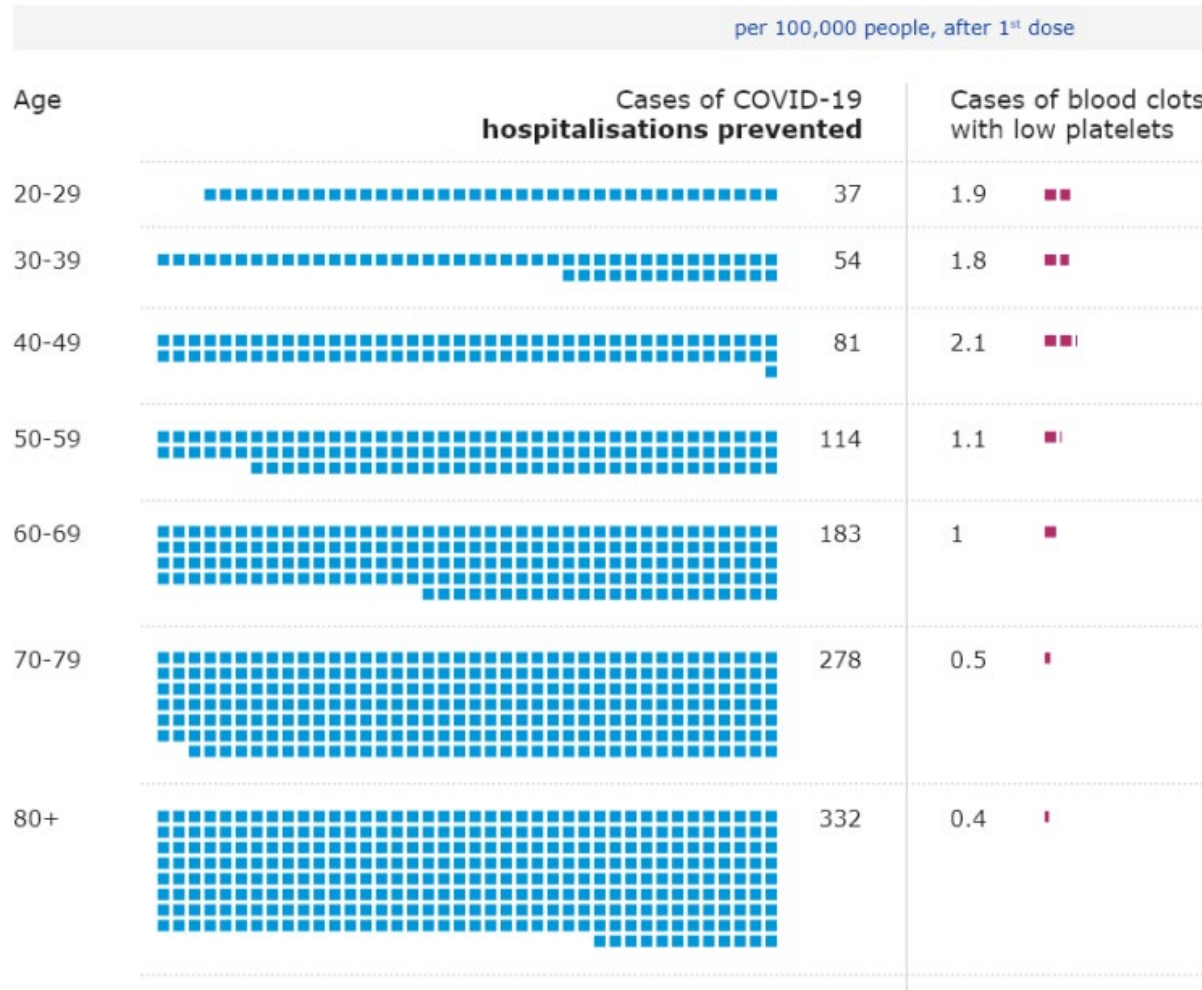


* Background TTS cases close to 0



EMA Communication - Visual benefit risk contextualisation

Medium infection rate*



- To support national decisions on vaccine rollout
- Analysis for different age groups, different levels of infection rate and outcomes (hospitalisations, ICU admissions, deaths due to COVID-19)
- Benefits of vaccination increase with increasing age and infection rate
- Member states can take different actions depending on pandemic situation, vaccine availability, etc.

* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)



Que cherchez-vous?

RECHERCHER

Publications

Programmes de recherche

KCE Trials

Contributions COVID-19

A propos de nous

[Accueil](#) / [Contributions COVID-19](#) / [Modèle risque-bénéfice pour les événements TTS appliqué au vaccin Johnson & Johnson.](#)

Modèle risque-bénéfice pour les événements TTS appliqué au vaccin Johnson & Johnson.

(Demande de la taskforce Vaccination – Fin mai 2021)

En collaboration avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la Taskforce Vaccination, le KCE a procédé à une adaptation rapide au vaccin Johnson & Johnson du modèle risque-bénéfice de l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency - EMA) pour le syndrome de thrombocytopenie (*thrombosis with thrombocytopenia syndrome* - STT) après vaccination par le Vaxzevria™. Nous avons réutilisé les estimations de l'UE sur les hospitalisations, les soins intensifs et les décès, fournies par l'EMA, pour calculer les bénéfices possibles de la vaccination avec le vaccin Johnson & Johnson. Ces bénéfices possibles ont ensuite été comparés au risque possible de STT après la vaccination avec ce même vaccin Johnson & Johnson.

Télécharger le document: [Risk benefit in context for TTS events applied to the Johnson & Johnson vaccine](#)

Le document est également disponible sur le site web de la [Taskforce Vaccination](#).

Paramètres de confidentialité

CONTACT

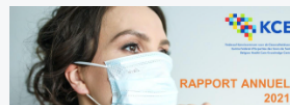
Karin Rondia (FR)

✉ info@kce.fgov.be

☎ +32 (0)475 769 766

☎ +32 (0)2 287 33 48

RAPPORT ANNUEL



June 3rd, 2021

RISK BENEFIT IN CONTEXT FOR TTS EVENTS APPLIED TO THE JOHNSON & JOHNSON VACCINE

SUMMARY FOR THE INTER-MINISTERIAL CONFERENCE ON PUBLIC HEALTH



Dr. Stephan Devriese

Dr. Frank Hulstaert

Dr. Dominique Roberfroid



Prof. Dr. Jean-Michel Dogné (University of Namur; FAGG/AFMPS pharmacovigilance expert)

Dr. Jamila Hamdani

Dr. Flora Musuamba Tshinanu



Regeringscommissariaat Corona
 Commissariat Corona du Gouvernement

Prof. Dr. Dirk Ramaekers

Is transparent... Seen???



nl fr en Autres informations et services officiels : www.belgium.be **be**

A propos de l'AFMPS | Travailler à l'AFMPS | Publications | Presse | Contact | Plaintes | Web portail

afmps agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Rechercher

Usage humain | Usage vétérinaire | Information pour le public | Information pour le professionnel

Coronavirus (COVID-19)

Médicaments et vaccins | Dispositifs médicaux | Actualités | Notifier des effets indésirables

Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments

Chercher

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Search

Medicines | Human regulatory | Veterinary regulatory | Committees | News & events | Partners & networks | About us

COVID-19 pandemic

QUICK LINKS

Latest updates | Vaccines | Treatments | Guidance for developers and companies

All info here

nl fr de en

service public fédéral
SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

E-SERVICES | PUBLICATIONS ET RECHERCHE | ACTUALITÉS | AGENDA | À PROPOS DE NOI

Accueil | Conseil Supérieur de la Santé | Conseil Supérieur de la Santé | COVID-19

COVID-19

05/05/2022

Description | Télécharger document

Cette page donne un aperçu chronologique des avis publiés par le Conseil Supérieur de la Santé concernant la pandémie COVID-19. Pour obtenir les informations les plus récentes sur le coronavirus, consultez le site www.info-coronavirus.be.

AVIS PUBLIÉS

Cinquième vague : janvier 2022 - présent

- 05.05.2022 Avis 9706 - Deuxième vaccination de rappel contre la COVID-19
- 04.03.2022 Avis 9693 - Vaccination de rappel contre la COVID-19 des enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans en Belgique
- 03.03.2022 Avis 9694 - Rappel vaccinal contre la COVID-19 pour les patients immunodéprimés
- 18.02.2022 Avis 9676 - Prise en charge psychosociale pendant la pandémie COVID-19 : Quelles leçons pouvons-nous tirer pour l'avenir ?
- 04.02.2022 Prise de position 9689 - Covid Safe Ticket (régime 3G par rapport aux régimes 2G ou 1G) et vaccination obligatoire dans le cadre de la pandémie de COVID-19 et d'Omicron
- 29.01.2022 Lettre avis urgente 9693 - Vaccination de rappel contre la COVID-19 des enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans

Quatrième vague : octobre 2021 - décembre 2021

- 17.12.2021 Avis 9680 - Vaccination contre la COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans
- 16.12.2021 Avis 9683 - Annexe : Raccourcir l'intervalle de temps pour la vaccination de rappel

Coronavirus COVID-19

News | Mesures actuelles | Le coronavirus | Contact

COMITÉ DE CONCORDANCE DU 23.05.2022

FIN DU MASQUE OBLIGATOIRE DANS LES TRANSPORTS EN COMMUN ET RÉGLES DE VOYAGES À PARTIR DU 23 MAI

ENJOINTEMENT DANS LES HÔPITAUX, CHEZ LE MÉDECIN, DANS LES PHARMACIES

ENJOINTEMENT POUR LES VOYAGEURS EN PRÉSENCE DE ZONES PRÉSENTANT UN NOUVEAU RISQUE DE PROJECTION DE GOUTTES

Vaccination

- Pourquoi se faire vacciner?
- État des lieux des vaccinations et des livraisons
- Questions fréquemment posées
- Aider en tant que bénévole
- Informations pour les professionnels
- Avis Taskforce vaccination
- Informations utiles et matériel de communication

CBiP

chercher un nom de marque, un principe actif ou un mot clé

envir. de délivr.: publique

Nouveautés

- Actualités
- Folia juin
- Nouveau sur le marché

Ouvrages de référence

- Répertoire
- Formulaire de soins aux Personnes Agées
- Folia, Folia dentistes
- Guide BAPCOG(pdf)

Formation

- Auditorium
- Fiches de transparence

Contact

- Questions fréquentes
- Contactez-nous
- Notifier des effets indésirables
- Newsletters

AUDITORIUM NOUVEAU : Test Quiz

ACTUALITÉS Symposium: Les défis à

Actualités COVID-19 : Lisez ici tous les articles relatifs à la COVID-19

COVID-19 vaccine hesitancy: the five Cs to tackle behavioural and sociodemographic factors

« Strengthening local capabilities to mobilise diverse communities by addressing the five Cs of vaccine hesitancy through tailored, appealing, culturally competent and multilingual messages is supported by evidence and could have the highest chance of **SUCCESS** ».

Figure 1: Tackling Covid-19 Vaccine Hesitancy with the five Cs

There need to be multi-faceted approaches that address five key behavioural factors:

1. Confidence 2. Complacency 3. Convenience 4. Communication 5. Context



1

Confidence and Trust: safety and efficacy of vaccination

- Recommendations from trusted healthcare professionals and public health figures to allay fears
- Facilitate community engagement to understand the causes of mistrust in vaccines
- Transparent dialogue that respects people's concerns about vaccines' safety and efficacy
- Communication of uncertainty with clarity around the vaccination benefits, scale and timeline

2



Complacency: perception of low risk and disease severity

- Empathetic risk communication through trusted sources of information such as healthcare professionals and public health figures in the community
- Avoiding polarising labels such as 'anti-vaxxers' and 'conspiracy theorists' and focus on greater societal benefits of vaccination
- Support individuals to understand the risks and benefits through their own engagement with credible sources of information

3



Convenience: barriers and access

- Practical arrangements such as facilitating transport, removing financial costs of vaccines, booking appointments at most convenient time and place for patients (eg, local halls, churches, mosques) and on-site vaccinations (eg, home, workplace)
- Coordinated, decentralised vaccination policies that support local authorities and communities to engage with a diverse groups of patients

4



Communication: sources of information

- Social media platforms should exercise more accountability and sign pledges to remove misinformed and harmful content
- The public needs to be empowered to report misinformation
- Governments could make sharing misinformation illegal
- Avoid a narrow focus on misinformation and acknowledge public's concerns about vaccine safety
- Engage in dialogue and highlight the benefits of vaccination to the global community

5



Context: socio-demographic characteristics

- Targeted campaigns to increase uptake through trusted healthcare services such as primary care and local pharmacies
- Use of community champions, faith leaders and respected figures to communicate the safety and efficacy of vaccines
- Culturally-competent, multilingual, visually appealing messages in communities with highest vaccine hesitancy
- Prioritising healthcare professionals from ethnic minorities for vaccination to increase trust

Take control of communication - even if not all facts are known

- ▶ If we don't communicate, **someone else** will and their information might **not be accurate**.
- ▶ **Build trust** and credibility by being **honest and open** – it's important to say what we know and acknowledge what we don't know.

Communicate quickly and honestly to protect public health

- ▶ Keep the media updated with accurate information in order **to reduce speculation**.
- ▶ Communicate as proactively as necessary and **be responsive and non-evasive** to queries from the media.
- ▶ **Ensure** an efficient process of securing **approval** for media responses and external comms material.
- ▶ **Avoid** any **unnecessary delays** in communicating important information.

Be clear and transparent and deal proactively with complicated issues

- ▶ Make your points **clearly and consistently** to enhance the effectiveness of communication during a crisis.
- ▶ **Ensure media access** to EMA scientific experts (with media training) and a trained EMA spokesperson.

Why engage with the media?

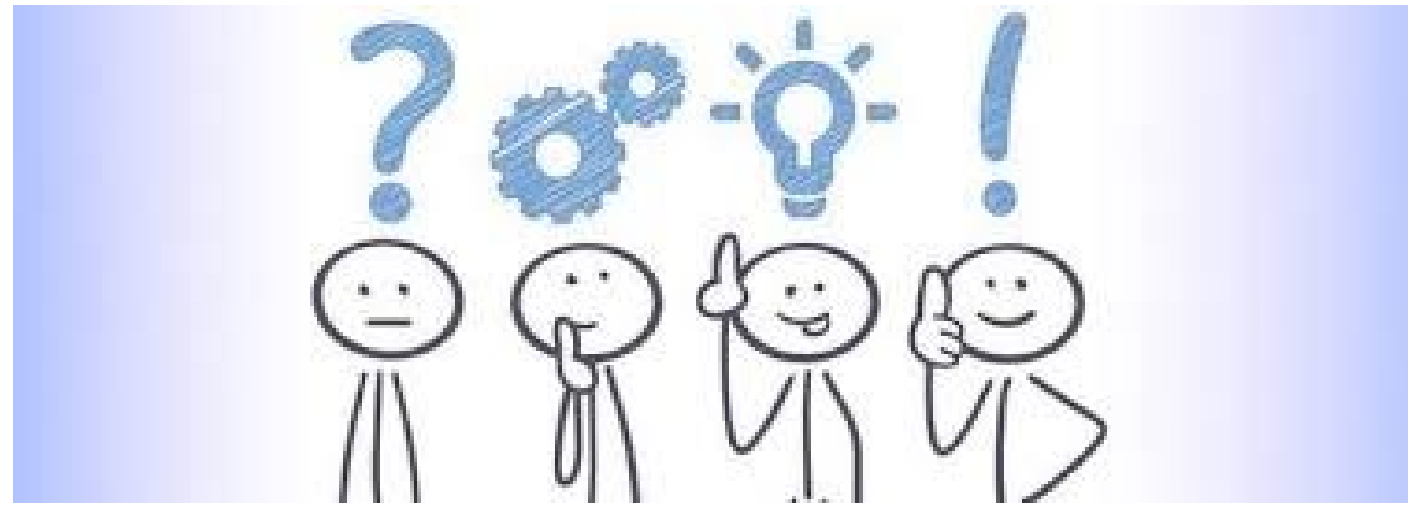
*The media serve as an important **emergency information system** during a crisis and EMA has a duty to engage with them as part of an **effective crisis response**.*



If you can't explain it simply, you don't understand it well enough.

Albert Einstein

Any questions?





Dr. Dick Bijl

Président International Society of Drug Bulletins (ISDB)

Voorzitter International Society of Drug Bulletins (ISDB)

Independent information on drugs: more needed than ever.

Uitnodiging



Symposium 50 jaar BCFi
7 juni 2022
Auditorium Lippens - KBR

**Farmacotherapeutische
informatie voor zorgverleners:
uitdagingen voor de toekomst**



Invitation



Symposium 50 ans CBiP
7 juin 2022
Auditorium Lippens - KBR

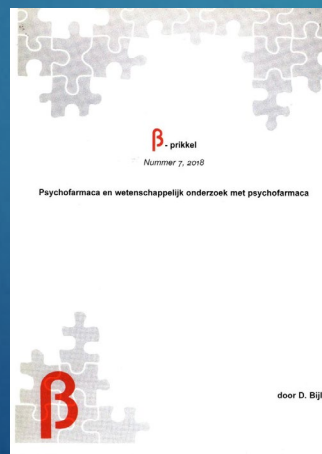
**Les défis à venir pour
l'information
pharmacothérapeutique
à l'usage des professionnels de la santé**



Dick Bijl

Former GP, epidemiologist
www.hetpillenprobleem.nl

President International
Society of Drug Bulletins

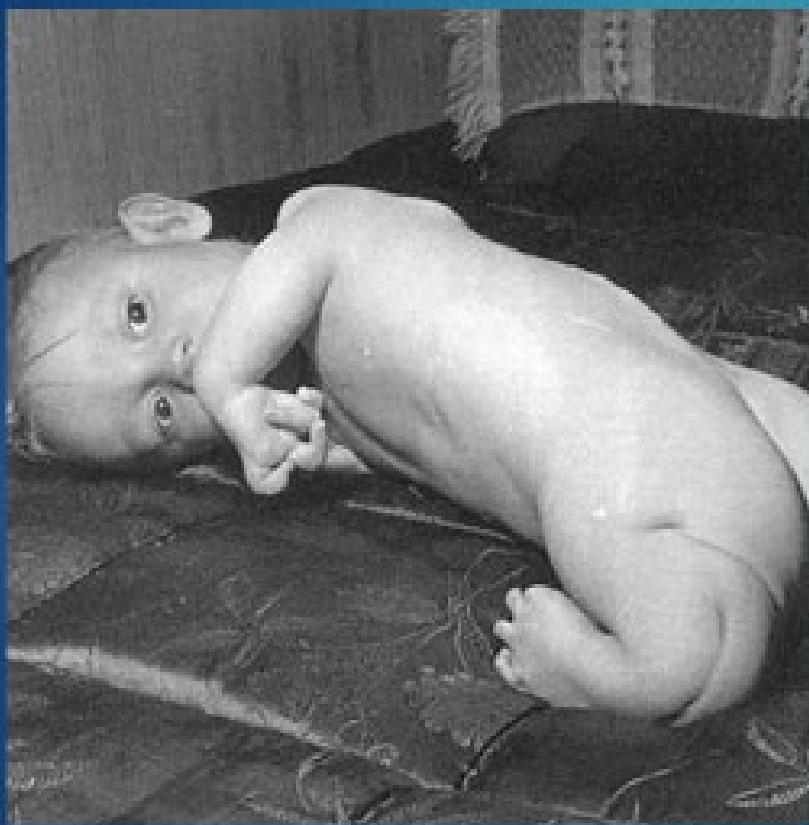


Softenon-affair

- ▶ Grünenthal,
West-Germany
- ▶ 1960
- ▶ Nausea and
vomitus in
pregnancy,
pain and
sleepproblems



Thalidomide (Softenon®).



Softenon niet in Amerika.



JFK bestowing the Presidential Award for Distinguished Civilian Federal Service on Frances Kelsey



Actions in western countries

▶ **Regulating authorities:**

Food and Drug Administration

Medicines and Health Care Regulating Agency

College ter beoordeling van Geneesmiddelen

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

European Medicines Agency.

▶ **Pharmacovigilance centres**



Developments

- ▶ 1960-1980
- ▶ 1980 and on: Reagan administration: loosening of tight rules
- ▶ More problems with new drugs: rofecoxib (Vioxx), rosiglitazone (Avandia), Mediator
- ▶ European Ombudsman and EMA: publication of Clinical Study Reports
- ▶ New and expensive drugs: ratings of La Revue Prescrire
- ▶ Drugs and vaccines in the pandemic



Drug bulletins

- ▶ Unique method of producing articles, editors are the experts
- ▶ Related to consumers organisations
- ▶ Government funded
- ▶ No advertisements, no funding by industry



ISDB

- ▶ Founded with help of WHO and EC
- ▶ Full (38) and associated (22) members
- ▶ Discuss with the members of the European Parliament and the European registration authorities to promote transparency concerning the registration procedures for new drugs.
- ▶ Actively exchange articles, discuss editorial procedures and promote their shared interests.
- ▶ www.isdbweb.org



Starting or Strengthening a Drug Bulletin

**A Practical
Manual
2005**



**International Society of
Drug Bulletins**



**World Health
Organization**

ISDB journals

The Medical Letter

Drug and Therapeutics Letter

La Revue Prescrire

Buttleti Groc

Arzneimittelbrief

Arzneimittel-Telegramm

Geneesmiddelenbulletin

Australian Prescriber

Folia Pharmacotherapeutica



Rational pharmacotherapy

Rational pharmacotherapy can be defined as prescribing the right medication to individual patients or populations, at the time when it is needed, using a dosage scheme that corresponds to the most suitable profile in terms of efficacy, side-effects and costs.



Evidence based medicine

Rational pharmacotherapy may be regarded as the practical application of the principles of 'evidence-based medicine'.

In taking decisions in the care of individual patients one starts with the meticulous and reasonable use of the best evidence that is available from clinical scientific research.



What to expect?

- ▶ Regulating authorities make up the balance of efficacy and side effects and decide on granting a marketing authorization.
- ▶ ISDB-members specifically look for the pitfalls and problems with the drugs and the publications.
- ▶ Doctors and patients can discuss what to expect and what to do.



Pitfalls in the interpretation of gold standard randomised trials

- ▶ Too few patients.
- ▶ Comparison of unequal dosages.
- ▶ Too short duration of the trial.
- ▶ Adverse events not actively inquired.
- ▶ Use of non validated outcome measures or questionnaires.
- ▶ No comparison of the new drug with the standard therapy.
- ▶ Inadequate blinding.
- ▶ Too many drop outs.
- ▶ Enrichment phase prior to the trial.
- ▶ Inadequate statistical tests.
- ▶ Too strong selected patientsgroups.
- ▶ Conclusions not in accordance with the hypothesis or research question.



Sir Ronald Fisher (1890- 1962)

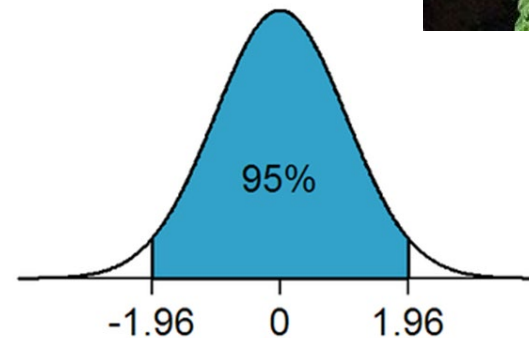
He has been described as "a genius who almost single-handedly created the foundations for modern statistical science" and "the single most important figure in 20th century statistics".

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$ en *** $p < 0,001$.



Improvements in Crop breeding: Which yield is really better?

Fisher proposes the level $p=0.05$, or a 1 in 20 chance of being exceeded by chance, as a limit for statistical significance, and applies this to a normal distribution (as a two-tailed test), thus yielding the rule of two standard deviations (on a normal distribution) for statistical significance.



Wat Fisher could not study in his crops?



Het pillenprobleem

Work



Help

Mode of action



Statistical significant

Clinical relevant





Film Het pillenprobleem

Anti-
depressivum

Placebo



Vershil 1 punt op schaal van 52 punten is statistisch significant bij voldoende patiënten.

Klinisch relevant?



Metastatic cancer:
what do patients want to know?

General survival: do I live longer when I use this drug? And how much longer?

Quality of life: in what condition will I be in those extra time?



What does EMA asks?

Statistical significant effects on surrogate endpoints, like time to progression of the tumor or decrease of tumor size is enough for market authorization.

Endpoints important for patients, the clinical relevant ones, are not required.



Regulating authorities and ISDB Drug Bulletins

Regulating authorities make up the balance of efficacy and side effects on the basis of statistical significance.

Drug bulletins study the evidence of the balance and inform doctors and patients in terms of clinical relevance for the patients.



Needed more than ever



- ▶ Pandemic: emergency authorization, quick approval.
- ▶ New drugs and vaccines have not been studied properly.
- ▶ Communication through media alerts and press releases.
- ▶ Industry is getting more and more grip on the regulating authorities.

Future

- ▶ Independent drug bulletins are and will be necessary to supply doctors and pharmacists with objective and evidence based information.
- ▶ In the education of doctors there should be more attention for rational pharmacotherapy.
- ▶ Teach students to read and interpret drug studies.
- ▶ Abandon the idea that there is a drug for every complaint.
- ▶ Communicate our messages more intense through websites, newsletters, podcasts etc.
- ▶ Increase contacts with independent journals



ISDB and the promotion of rational pharmacotherapy

Prescribing the right medication to individual patients or populations, at the time when it is needed, using a dosage scheme that corresponds to the most suitable profile in terms of efficacy, side-effects and costs.



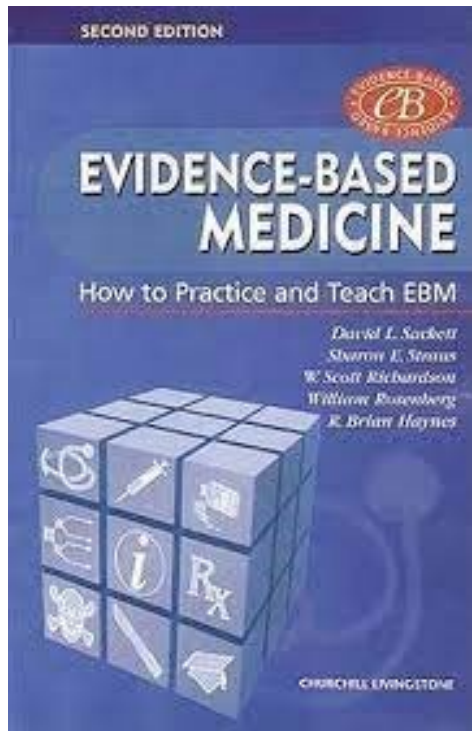


Dr. Jean-Michel Vandeweerd

Département de médecine vétérinaire UNamur
Facultéit diergeneeskunde UNamur

*L' Evidence Based Veterinary Medicine.
Est-ce évident?*

Prof Jean-Michel Vandeweerd



David Sackett

L' EBM (Evidence Based Medicine) réfère
à l'utilisation consciente et explicite
des meilleures preuves scientifiques du moment
pour prendre une décision

Au cours de ce processus, le clinicien doit associer au mieux
son expertise personnelle
avec les meilleurs éléments de preuve extérieurs

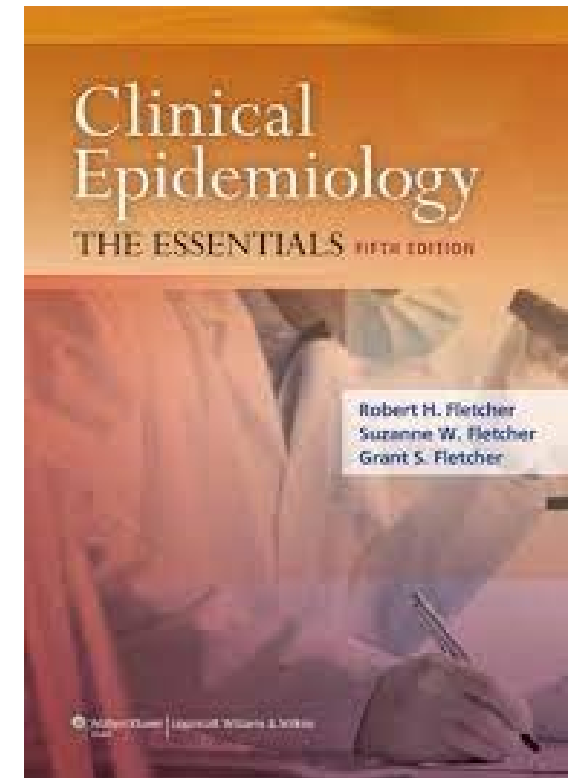
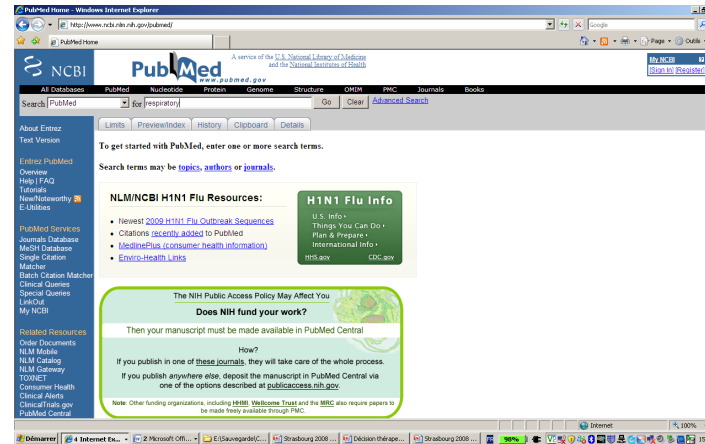
(Sackett et al, 1996. Evidence based medicine: what it is and what it isn't)

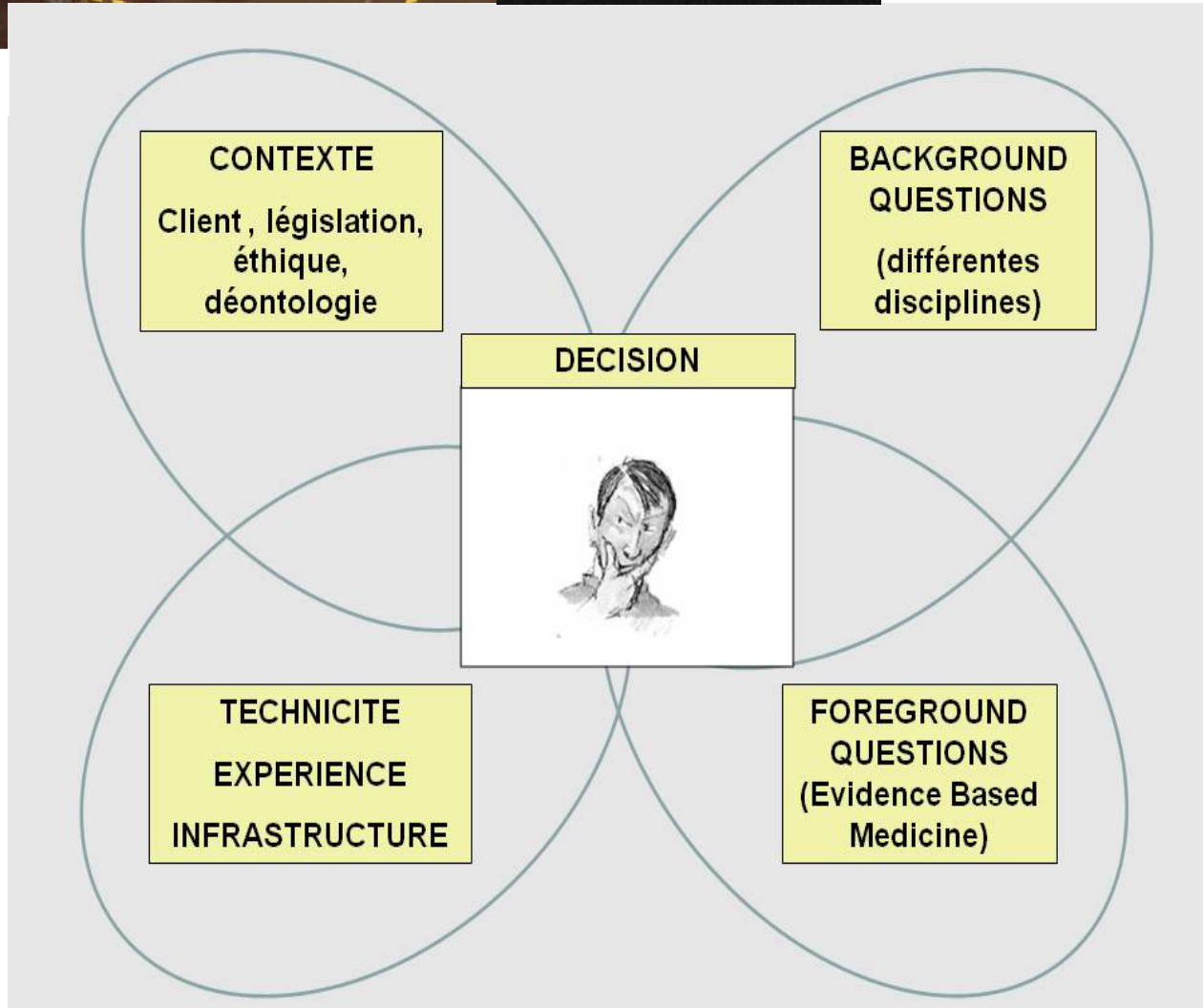
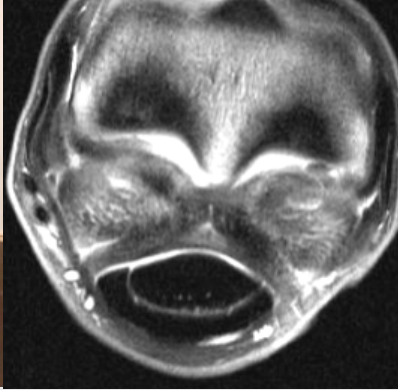
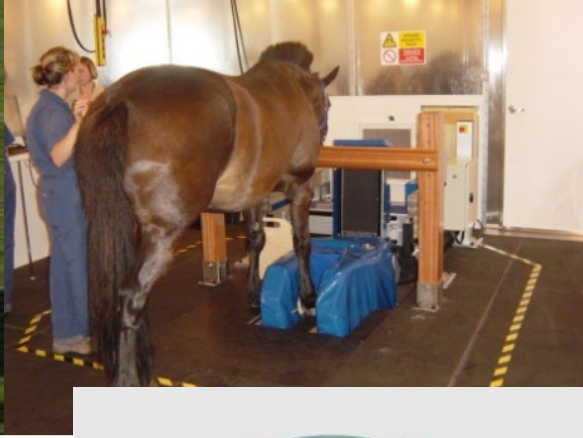
« Médecine Basée sur la Preuve Scientifique »
« Médecine Factuelle »
« Meilleures Données Acquises de la Science »

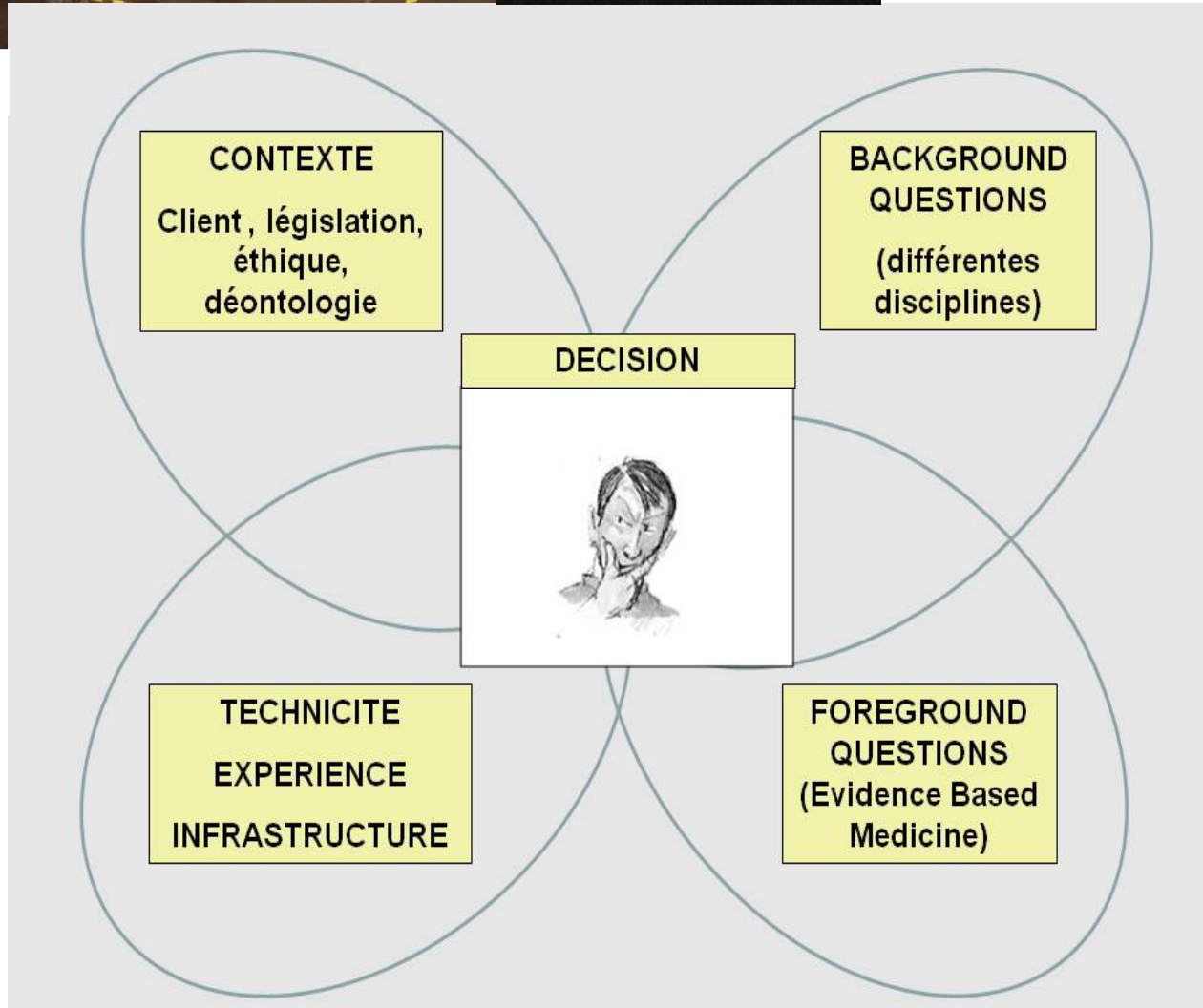
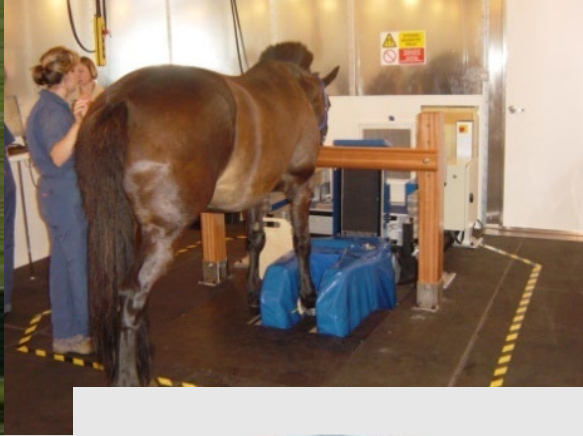


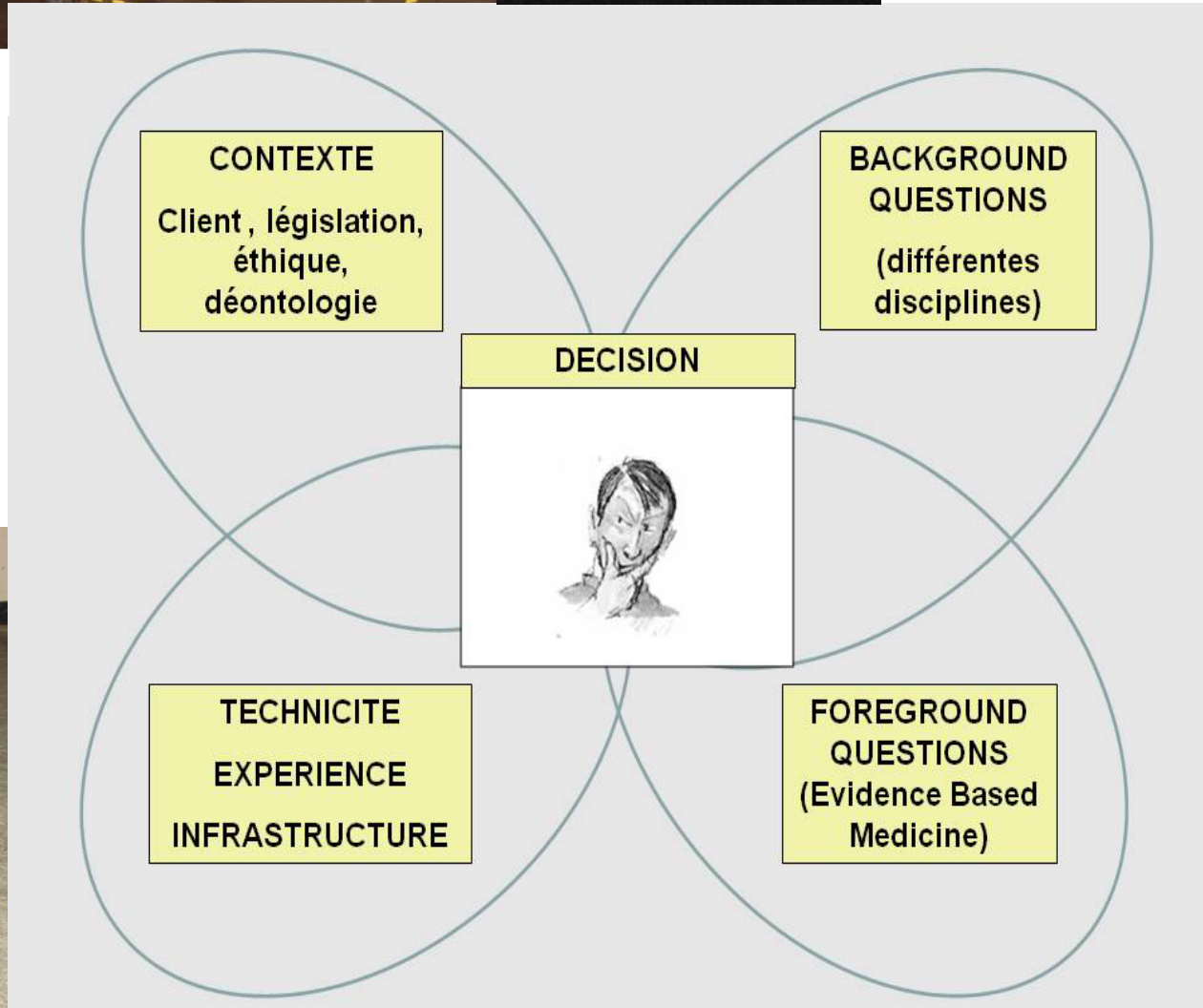
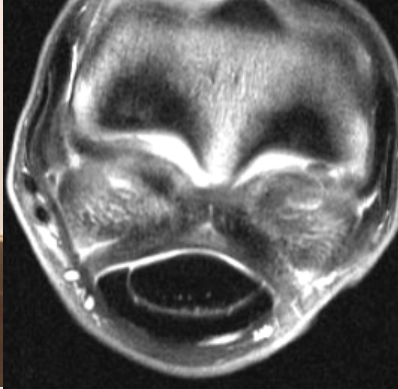
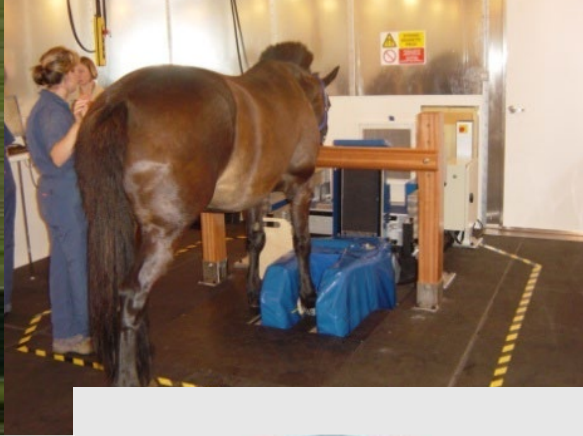
Cinq étapes

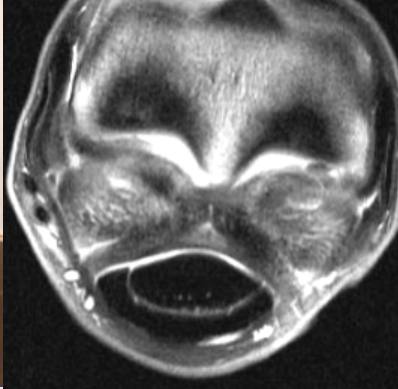
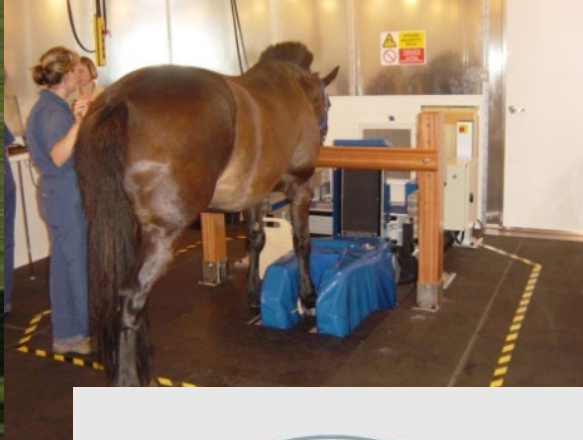
1. Poser la question
2. Recherche documentaire
3. Validité interne?
4. Validité externe?
5. Autoévaluation











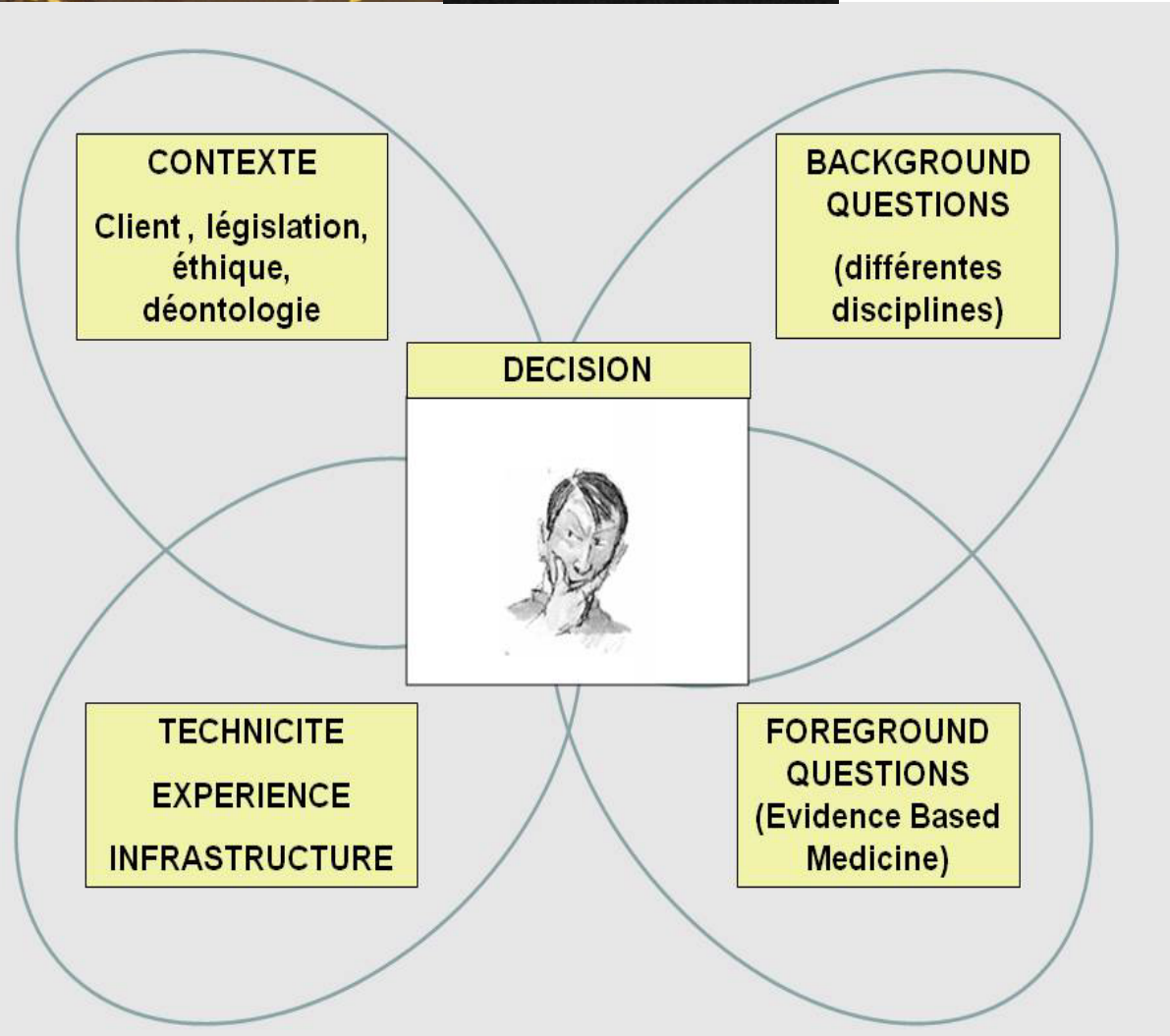
LES INFILTRATIONS : UN ACTE COURANT MAIS RISQUÉ !

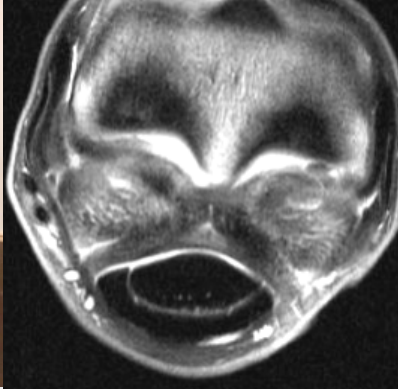
Droit rural & droit équin



Le mot « infiltrations » désigne les injections médicamenteuses réalisées par un vétérinaire au plus près des sites inflammés ou lésés, soit en regard des articulations, soit en regard des vertèbres du cheval.

Bien que cet acte vétérinaire soit couramment pratiqué dans le cadre du suivi médico-sportif des trotteurs, il présente de multiples risques que les entraîneurs et les propriétaires doivent connaître.





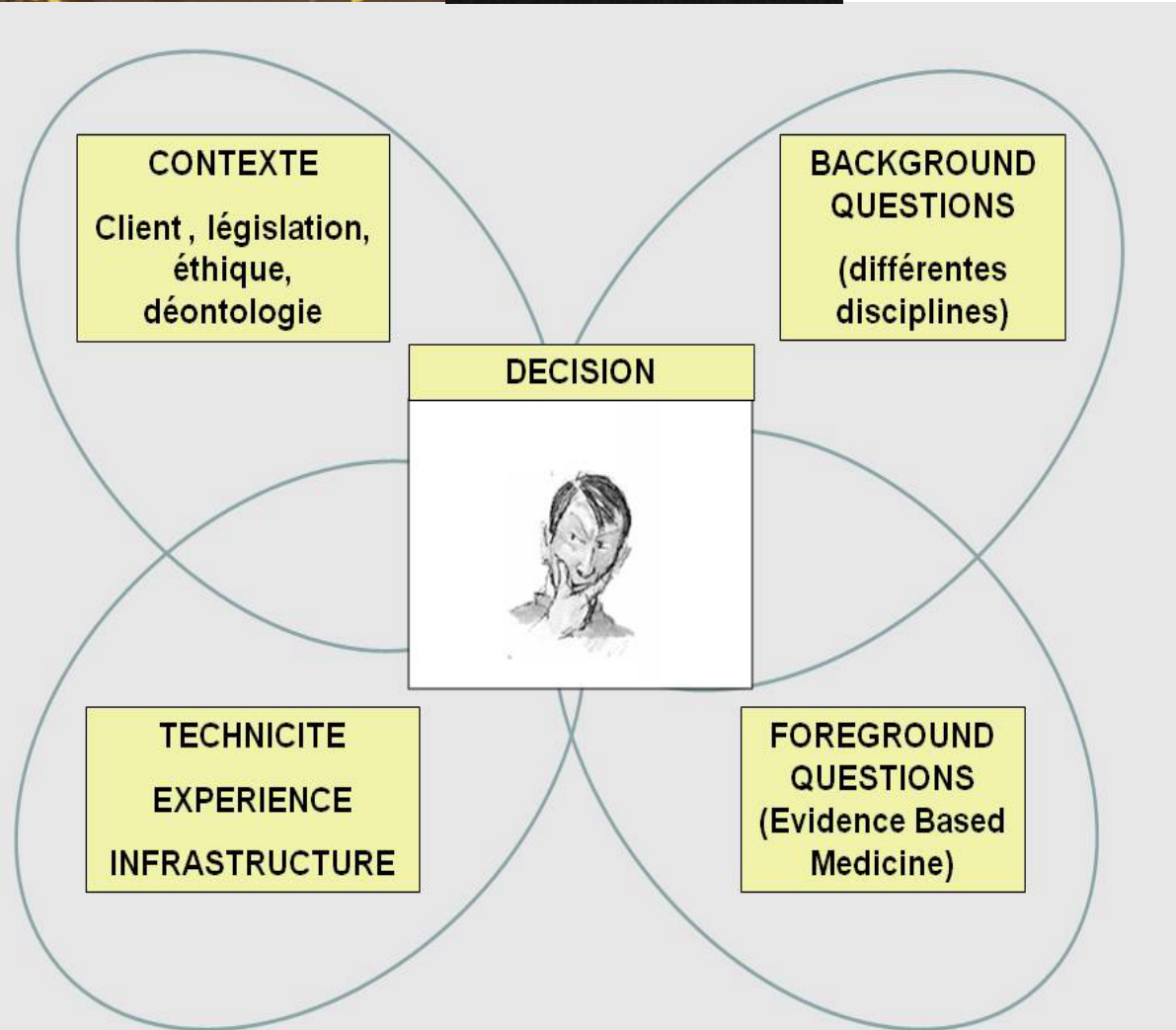
LES INFILTRATIONS : UN ACTE COURANT MAIS RISQUÉ !

Droit rural & droit équin



Le mot « infiltrations » désigne les injections médicamenteuses réalisées par un vétérinaire au plus près des sites inflammés ou lésés, soit en regard des articulations, soit en regard des vertèbres du cheval.

Bien que cet acte vétérinaire soit couramment pratiqué dans le cadre du suivi médico-sportif des trotteurs, il présente de multiples risques que les entraîneurs et les propriétaires doivent connaître.



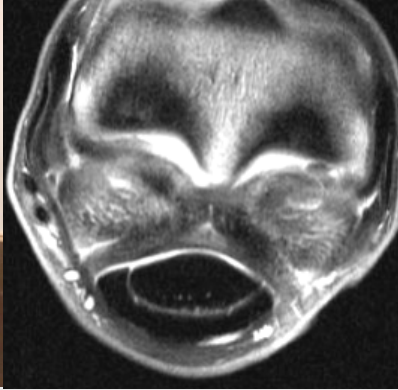
— MÉDECINE FACTUELLE

Les corticostéroïdes : amis ou ennemis du cartilage ?

www.

Corticostéroïdes et fourbure?





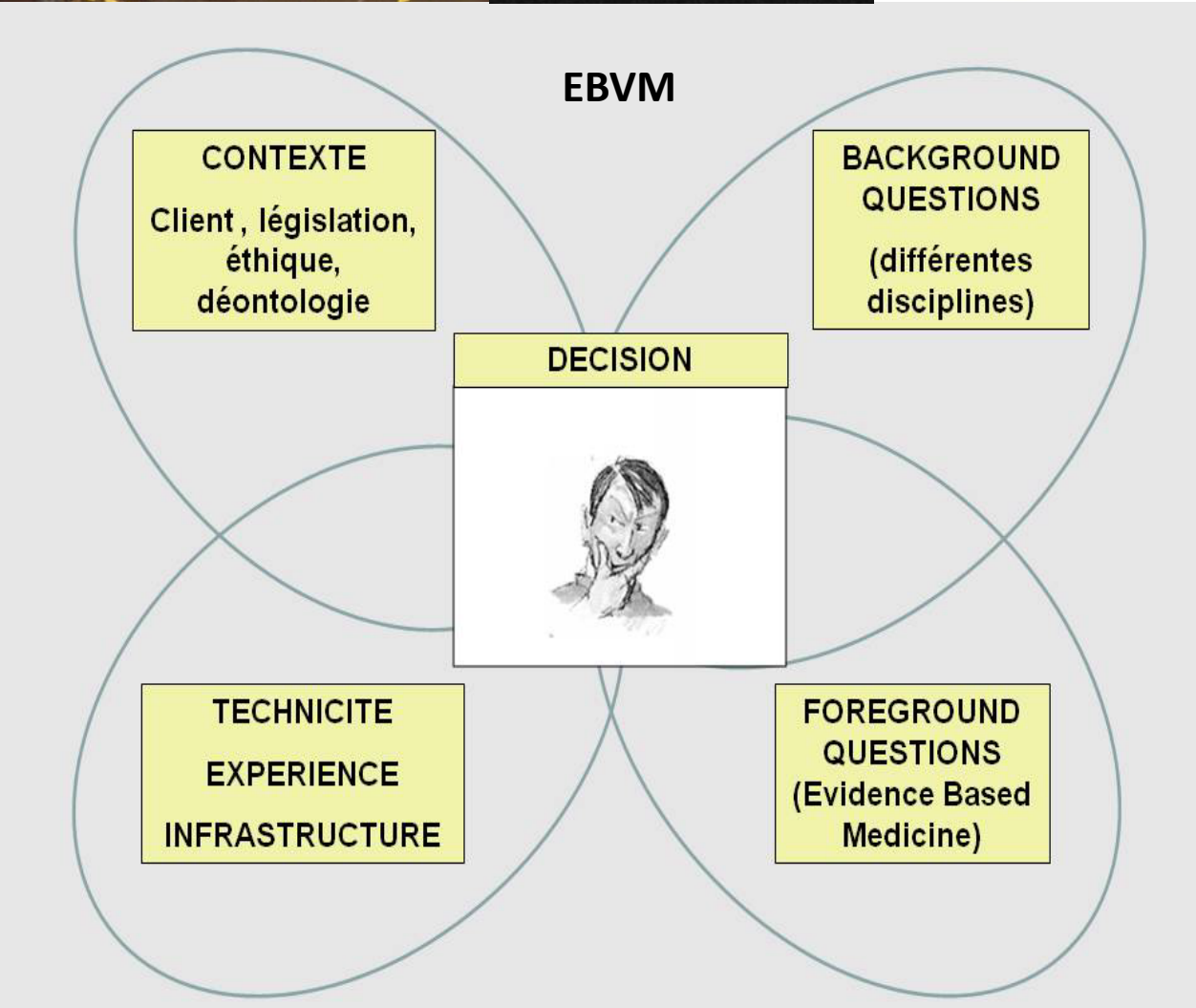
LES INFILTRATIONS : UN ACTE COURANT MAIS RISQUÉ !

Droit rural & droit équin



Le mot « infiltrations » désigne les injections médicamenteuses réalisées par un vétérinaire au plus près des sites inflammés ou lésés, soit en regard des articulations, soit en regard des vertèbres du cheval.

Bien que cet acte vétérinaire soit couramment pratiqué dans le cadre du suivi médico-sportif des trotteurs, il présente de multiples risques que les entraîneurs et les propriétaires doivent connaître.



—MÉDECINE FACTUELLE

Les corticostéroïdes : amis ou ennemis du cartilage ?

www.

Corticostéroïdes et fourbure?



OPINION

Article de synthèse
par Jean-Michel E. Vandeweyer

Premiers pas de médecine factuelle : recherche documentaire avec les bases de données

La formulation correcte d'une question de recherche dans les bases de données permet d'obtenir les meilleurs résultats.

→Éléments à retenir

Les deux algorithmes standard d'une recherche documentaire en ligne sont la formule de recherche de la question et l'analyse préliminaire de la question dans les bases de données.

→Mots-clés

Recherche documentaire, bases de données.

Article de synthèse
par Jean-Michel E. Vandeweyer

La médecine factuelle au quotidien : des suggestions pour les praticiens équités

La médecine factuelle repose sur quelques concepts faciles à acquérir et qui permettent de l'intégrer dans une activité de praticien équin.

→Éléments à retenir

La médecine factuelle permet au praticien d'intégrer les nouvelles données de la recherche scientifique dans sa pratique.

→Mots-clés

Médecine factuelle, preuves, bonne pratique.

→Auteurs

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer, Sébastien Bruciani et coll.

La synthèse méthodique : un outil d'information scientifique mis à la disposition du praticien

La fin de pratiquer la médecine vétérinaire en appliquant des traitements conformes aux données scientifiques de la médecine, synthèse méthodique, arthro-arthrite, neurologiques.

→Éléments à retenir

Avec l'acquisition des connaissances, des outils d'information adaptés doivent être développés en vue à leur mise en œuvre.

→Auteurs

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer et Francis Dubreux

Mieux comprendre les données des tests diagnostiques

Les tests diagnostiques sont caractérisés par plusieurs données, qu'il importe de maîtriser afin d'en tirer le meilleur parti.

→Éléments à retenir

Une fois diagnostique, l'évaluation du complément sérologique à détecter est affectée à ce qu'il faut alors ses caractéristiques au préalable.

→Mots-clés

Test diagnostique, sensibilité, spécificité, valeur de prédiction, sensibilité, sensibilité, sensibilité.

→Auteurs

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer

La médecine factuelle en pratique équine : le point 10 ans après...

Dix ans après son apparition en médecine vétérinaire, la médecine factuelle peine toujours à s'imposer. Les facteurs qui en limitent l'application...

→Éléments à retenir

L'EBM, ou evidence based medicine, est apparue en 2000 en médecine vétérinaire dans les pays anglo-saxons. Diverses initiatives ont été menées dans les pays francophones, notamment en France.

→Mots-clés

Améliorer le niveau des études scientifiques tout en tenant compte du contexte particulier de la médecine vétérinaire et à la université préparant les futurs vétérinaires à une démarche réflexive.

→Auteurs



2012

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer

Premiers pas de médecine factuelle : recherche documentaire avec les bases de données

La formulation correcte d'une question de recherche dans les bases de données permet d'obtenir les meilleurs résultats.

→ Éléments à retenir

Les bases de données sont des outils essentiels pour la recherche documentaire. Elles permettent d'accéder à une grande quantité d'informations de manière structurée et organisée.

→ Mots-clés

Recherche documentaire, bases de données, médecine factuelle.

→ Auteurs

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer

La médecine factuelle au quotidien : des suggestions pour les praticiens équitiers

La médecine factuelle repose sur quelques concepts faciles à acquérir et qui permettent de l'intégrer dans une activité de praticien équin.

→ Éléments à retenir

La médecine factuelle est une approche basée sur la meilleure preuve scientifique disponible pour prendre des décisions médicales.

→ Mots-clés

Médecine factuelle, équitation, médecine vétérinaire.

→ Auteurs

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer, Sébastien Ducoulx et coll.

La synthèse méthodique : un outil d'information scientifique mis à la disposition du praticien

La fin de pratiquer la médecine vétérinaire en appliquant des traitements conformes aux données scientifiques de la médecine.

→ Éléments à retenir

Avec l'aide de logiciels adaptés, il est possible de synthétiser rapidement et efficacement les données scientifiques de la médecine.

→ Mots-clés

Synthèse méthodique, médecine vétérinaire, information scientifique.

→ Auteurs

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer et Francis Dubois

Mieux comprendre les données des tests diagnostiques

Les tests diagnostiques sont caractérisés par plusieurs données, qu'il importe de maîtriser afin d'en tirer le meilleur parti.

→ Éléments à retenir

Une fois diagnostiqué, il est important de comprendre la signification des résultats des tests diagnostiques pour prendre des décisions éclairées.

→ Mots-clés

Tests diagnostiques, médecine vétérinaire, données.

→ Auteurs

Article de synthèse
par Jean-Michel Vandeweyer

La médecine factuelle en pratique équine : le point 10 ans après...

Dix ans après son apparition, la médecine factuelle peine toujours à s'imposer. Les facteurs qui en limitent l'application sont nombreux.

→ Éléments à retenir

La médecine factuelle est une approche basée sur la meilleure preuve scientifique disponible pour prendre des décisions médicales.

→ Mots-clés

Medicine factuelle, équitation, médecine vétérinaire.

→ Auteurs

Le niveau des études scientifiques est en forte hausse. Les universités préparent les futurs vétérinaires à une démarche réflexive.

→ Auteurs

Les vétérinaires font appel à ...

Collègues: 64.0 %

Spécialistes: 85.0 %

Laboratoires: 86.0 %

Internet: 68.0 %

Mais utilisent peu ...

PubMed : 2.5 %

(19 % capables de consulter une
base de donnée)

Littérature scientifique
francophone: 54.0 %

Littérature anglaise: 6.0 %

EBM: 19.5 %

ADVANCE ONLINE ARTICLE

Understanding Veterinary Practitioners' Decision-Making Process: Implications for Veterinary Medical Education

Jean-Michel E.F. Vandeweerd ■ Solène Vandeweerd ■ Catherine Gustin ■
Geneviève Keesemaeker ■ Carole Cambier ■ Peter Clegg ■ Claude Saegeman ■
Ayalu A. Reda ■ Philippe Perrenoud ■ Pascal Gustin

J Vet Med Educ. 2012;39(2):142-51.

Les vétérinaires font appel à ...

Collègues: 64.0 %

Spécialistes: 85.0 %

Laboratoires: 86.0 %

Internet: 68.0 %

Mais utilisent peu ...

PubMed : 2.5 %

(19 % capables de consulter une base de donnée)

Littérature scientifique francophone: 54.0 %

Littérature anglaise: 6.0 %

EBM: 19.5 %

ADVANCE ONLINE ARTICLE

Understanding Veterinary Practitioners' Decision-Making Process: Implications for Veterinary Medical Education

Jean-Michel E.F. Vandeweerd ■ Solène Vandeweerd ■ Catherine Gustin ■
Geneviève Keesemaecker ■ Carole Cambier ■ Peter Clegg ■ Claude Saegeman ■
Ayalu A. Reda ■ Philippe Perrenoud ■ Pascal Gustin

J Vet Med Educ. 2012;39(2):142-51.

191 (2012) 28-34



Contents lists available at ScienceDirect

The Veterinary Journal

journal homepage: www.elsevier.com/locate/tvjl



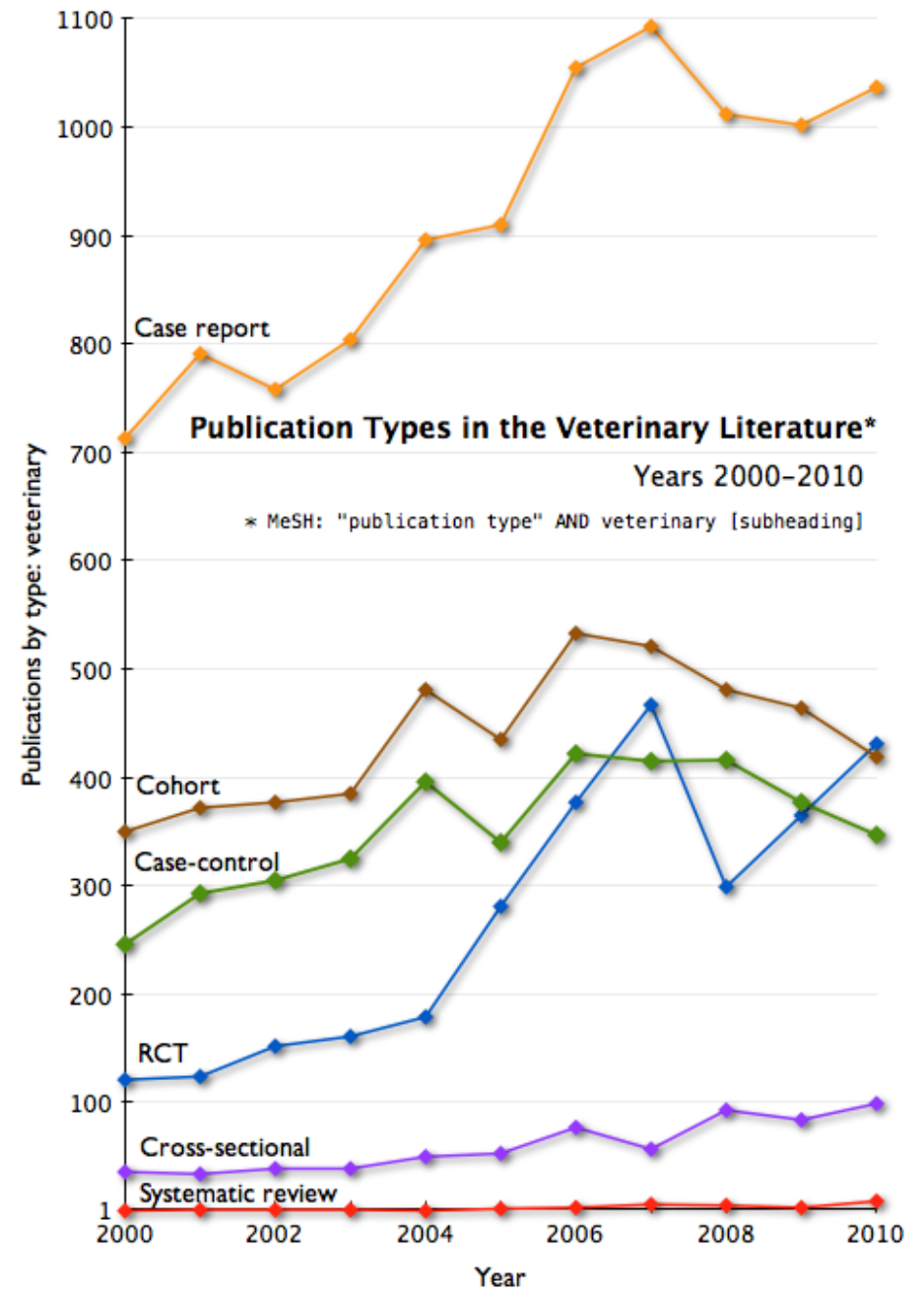
Review

Is evidence-based medicine so evident in veterinary research and practice?
History, obstacles and perspectives

Jean-Michel Vandeweerd^{a,*}, Nathalie Kirschvink^a, Peter Clegg^b, Sandrine Vandenput^c, Pascal Gustin^d,
Claude Saegeman^e

Problèmes

- Faibles qualité et quantité des publications



Problèmes

- Faibles qualité et quantité des publications
- Manque d'accès aux bases de données, coût des articles

The screenshot shows a Safari browser window with the URL [beva.onlinelibrary.wiley.com](https://port.4.beva.onlinelibrary.wiley.com). The page features the journal logo and title: **Equine Veterinary Journal** BEVA. Below this, the article is categorized as a **GENERAL ARTICLE** with the title **Intrasynovial triamcinolone treatment is not associated with incidence of acute laminitis**. The authors listed are Callum J. Haseler, Gavin E. Jarvis, and Kate F. McGovern. The article was first published on 10 November 2020, with a DOI of <https://doi.org/10.1111/evj.13361>. A funding information note states: "The study was not funded. The abstract is available in Chinese in the Supporting Information section of the online version of this article." At the bottom of the article preview, there are icons for PDF, TOOLS, and SHARE. A prominent orange box prompts the user to "Get access to the full version of this article. View access options below." Below this, two main access options are presented: "Institutional Login" with a button for "Access through your institution" and "Purchase Instant Access". The purchase options include "48-Hour online access" for \$12.00 and "Online-only access" for \$20.00. A "Log in to Wiley Online Library" section is also visible, with a note that users with personal accounts should log in. The browser's address bar and various extension icons are visible at the top, and the macOS dock is at the bottom.

Equine Veterinary Journal BEVA

GENERAL ARTICLE

Intrasynovial triamcinolone treatment is not associated with incidence of acute laminitis

Callum J. Haseler ✉, Gavin E. Jarvis, Kate F. McGovern

First published: 10 November 2020 | <https://doi.org/10.1111/evj.13361>

Funding information The study was not funded.
The abstract is available in Chinese in the Supporting Information section of the online version of this article.

PDF TOOLS SHARE

Get access to the full version of this article. View access options below.

Institutional Login
Access through your institution

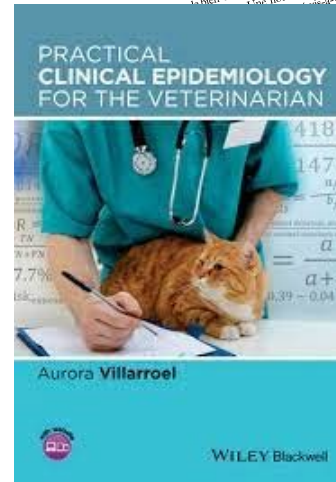
Purchase Instant Access

- 48-Hour online access | \$12.00
Details
- Online-only access | \$20.00

Log in to Wiley Online Library
If you have previously obtained access with your personal account, please log in.

Problèmes

- Faibles qualité et quantité des publications
- Manque d'accès aux bases de données, coût des articles
- Manque de connaissance de l'épidémiologie clinique



Les données d'épidémiologie permettent de relativiser les observations faites en pratique. Elles sont une aide précieuse à la prise de décision tant pour le diagnostic que pour le choix thérapeutique et une éventuelle politique de prévention.

Celle-ci commence par la collecte d'informations relatives au signalment du cheval (âge, sexe, race), à son environnement (habitat, alimentation), à son historique (activité sportive), à son historique (maladies rapportées par le propriétaire) et à la durée des signes cliniques. L'examen peut aussi mettre en évidence d'autres observations utiles. Au terme de ce processus, des facteurs de risque, qui participent à la probabilité d'un diagnostic, peuvent être identifiés. D'autres éléments qui apparaissent comme des facteurs de pronostic, permettent de prédire l'évolution du trouble. Connaître la fréquence des maladies permet aussi de hiérarchiser les différents diagnostics possibles.

—Fréquence des maladies
Définitions

L'une des premières questions posées par les propriétaires d'animaux, relativement à la maladie qu'il vient d'être diagnostiquée, concerne sa fréquence. Quant au vétérinaire, outre la réponse qu'il peut apporter à ses clients, la maîtrise de cette information dans la population d'animaux diagnostiqués permet d'établir une hiérarchie des diagnostics différentiels.

—Épidémiologie appliquée à la décision en médecine musculo-squelettique
Les troubles de la locomotion constituent un motif de consultation très fréquent en pratique équine et nécessitent une démarche diagnostique bien structurée.

Second Edition
Veterinary Clinical Epidemiology
A Problem-Oriented Approach

Ronald D. Smith

Problèmes

- Faibles qualité et quantité des publications
- Manque d'accès aux bases de données, coût des articles
- Manque de connaissance de l'épidémiologie clinique
- Manque de temps entre les consultations



Enquête académie vétérinaire de France, 2021

Solutions

- Recherche
 - Augmenter les standards de publication
 - Adapter le niveau d'évidence aux réalités de la médecine vétérinaire
- Education
 - Formation en EBM (université)
- Praticiens
 - Formation en EBM?
 - Information (synthèses)
 - Systematic reviews?
 - Critically Appraised Topics (CATs)?

Systematic Review of Efficacy of Nutraceuticals to Alleviate Clinical Signs of Osteoarthritis

J.-M. Vandeweerdt, C. Coisson, P. Clegg, C. Cambier, A. Pierson, F. Hontoir, C. Saegerman, P. Gustin, and S. Buczinski

VETERINARY INFORMATION

Training Students to Appraise the Quality of Scientific Literature

Sebastian P. Arlt ■ Wolfgang Heuwieser

CURRICULUM

Training Evidence-Based Veterinary Medicine by Collaborative Development of Critically Appraised Topics

Sebastian P. Arlt ■ Peggy Haimerl ■ Wolfgang Heuwieser





- 6 collections de CATs

- 2 sans nouvel article depuis 2013
- 3 avec une mise à jour tous les 2 ou 3 ans
- 1 seul actif mais limité au cheval (Equine Veterinary Education)

 2020

La semaine vétérinaire



Internet

facebook :

Stop invading
my privacy!



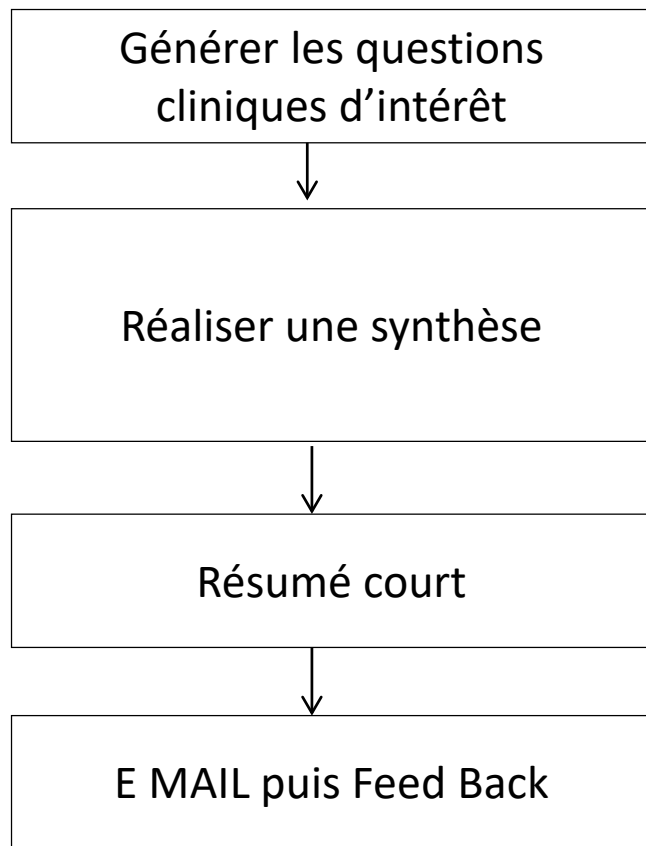
Réseaux sociaux,
moyens de communication modernes



Clientèle changeante

Enquête académie vétérinaire de France, 2021

Un outil pour demain?



Exemple:



Exemple:



Exemple:

Évaluation par des médecins de la valeur de l'information thérapeutique diffusée par courriel

Roland Grad MDcM MSc CCFP FCFP Pierre Pluye MD PhD Carol Repchinsky Barbara Jovaisas
Bernard Marlow MD CCFP FCFP FACME Ivan L. Marques Ricarte PhD Maria Cristiane Barbosa Galvão PhD
Michael Shulha MLIS James de Gaspé Bonar PhD



VT

Information commune vulgarisée basée sur les preuves



Pharmacien



Take Home Message

- EBVM (EBM) n'est pas évidente

Take Home Message

- EBVM (EBM) n'est pas évidente
- EBVM est indispensable!

Take Home Message

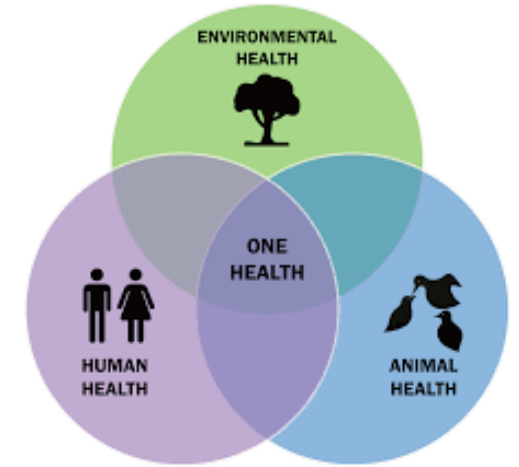
- EBVM (EBM) n'est pas évidente
- EBVM est indispensable!
- Autorités compétentes > dispositif
 - Répondre à des questions cliniques authentiques (VT, pharmaciens, propriétaires)
 - Diffuser une information basée sur les preuves scientifiques ((VT, pharmaciens, propriétaires)

Take Home Message

- EBVM (EBM) n'est pas évidente
- EBVM est indispensable!
- Autorités compétentes > dispositif
 - Répondre à des questions cliniques authentiques (VT, pharmaciens, propriétaires)
 - Diffuser une information basée sur les preuves scientifiques ((VT, pharmaciens, propriétaires)
 - Ce qui est possible via:
 - Formation universitaire, et formation continue (accréditation, label, points)
 - Groupe de scientifiques formés >
 - Regrouper et analyser des synthèses d'information
 - Produire un contenu utile
 - Présenter un format adapté
 - Utiliser un moyen de diffusion adéquat et productif

Take Home Message

- EBVM (EBM) n'est pas évidente
- EBVM est indispensable!
- Autorités compétentes > dispositif
 - Répondre à des questions cliniques authentiques (VT, pharmaciens, propriétaires)
 - Diffuser une information basée sur les preuves scientifiques ((VT, pharmaciens, propriétaires)
 - Ce qui est possible via:
 - Formation universitaire, et formation continue (accréditation, label, points)
 - Groupe de scientifiques formés >
 - Regrouper et analyser des synthèses d'information
 - Produire un contenu utile
 - Présenter un format adapté
 - Utiliser un moyen de diffusion adéquat et productif



La formation à la prise de décision éclairée est nécessaire afin de donner du sens à ses actes, dans l'intérêt de l'animal de son bien-être , du propriétaire ,de la santé publique et de l'environnement



Frank Vandenbroucke

Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Symposium 50 ans du CBiP Symposium 50 jaar BCFi



**Les défis à venir pour l'information pharmacothérapeutique
à l'usage des professionnels de la santé**

**Farmacotherapeutische informatie voor zorgverleners –
uitdagingen voor de toekomst**