

## APPEL A CAS – COVACSKIN– RESERVE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

### Caractérisation des réactions cutanées retardées survenues au décours du vaccin Covid :

La Société Française de Dermatologie souhaite lancer un appel à cas national auprès des dermatologues afin de recueillir les réactions cutanées retardées survenant au décours des vaccinations anti-COVID.

Les données recueillies seront dans le cadre du soin et transmises de manière strictement anonyme, selon la même méthodologie que l'année dernière pour l'étude COVIDSKIN.

En effet plusieurs types de réactions sont rapportées dans la littérature, certaines en regard du site d'injection du vaccin, d'autres à distance. Si les réactions peuvent récidiver à la deuxième injection, elles ne semblent pas plus graves, mais il paraît important de mieux les connaître pour mieux les anticiper chez les futurs patients et fournir une information plus détaillée/précise à la population non vaccinée.

**COVACSKIN sera la première étude française multicentrique sur le sujet**, venant en complément des publications notamment nord-américaines ou européennes. L'étude est coordonnée par le Dr Brigitte Milpied (CHU de Bordeaux et présidente du FISARD, groupe allergologie de la SFD)

**Le comité de pilotage est constitué des personnes suivantes représentantes de la SFD et de la pharmacovigilance :**

Pr Annick Barbaud (vice-présidente du FISARD)

Pr Marie Beylot-Barry (Past-présidente de la SFD)

Pr Olivier Chosidow (Président du GRIDIST)

Dr Anne Sophie Darrigade (membre du FISARD)

Pr Nicolas Dupin (Président de la SFD et membre du GRIDIST)

Dr Bénédicte Lebrun-Vignes (Pharmacovigilance, membre du FISARD)

Dr Paola Sanchez (Pharmacovigilance, membre du FISARD)

Pr Angèle Soria (membre du FISARD)

L'étude a été déclarée à la CNIL et a reçu l'avis favorable du Comité d'éthique du CHU de Bordeaux (AAP 2021-17)

**En pratique cette étude est réalisée dans le cadre du soin, sur la base du volontariat des dermatologues, hospitaliers ou libéraux, ayant des patients en consultation présentant des réactions cutanées dans les jours suivant l'injection**

**du vaccin anti-COVID (tout type de vaccin) sur le site d'injection ou à distance du site d'injection.**

Pour déclarer un cas, après avoir informé votre patient et lui avoir remis la fiche de non-opposition (ne pas nous l'envoyer), vous remplissez la fiche de recueil et l'adrezsez à [COVACSKIN@sfdermato.com](mailto:COVACSKIN@sfdermato.com).

Si le patient est revu pour évaluer l'évolution des lésions cutanées ou à l'occasion de la dose suivante de vaccin, dans le cadre du soin, les données évolutives seront alors précisées et ré-adressées sur la même adresse générique.

Aucun prélèvement complémentaire n'est demandé de manière systématique. Si des photographies sont prises par vous dans le cadre du soin courant, (non obligatoires) un accord d'utilisation éventuelle des photographies pour l'étude sera signé par le patient mais vous n'aurez pas à nous les envoyer à ce stade.

Cette étude permettra la caractérisation sémiologique de ces réactions cutanées, leur délai par rapport à l'injection du vaccin, l'évolution dans les jours suivants et la récurrence lors de la seconde injection. L'analyse tiendra compte du type de vaccin utilisé et de l'impact éventuel de pathologies associées.

Ce travail national mené par la SFD permettra d'avoir une cohorte significative pour décrire les réactions cutanées suite au vaccin anti-COVID afin de proposer un algorithme de prise en charge aux dermatologues prenant en charge les patients vaccinés et ayant présenté une réaction locale ou généralisée suite à l'injection de ce vaccin.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et lançons cet appel à cas pour une durée maximale de 4 mois (30 septembre 2021). Des points d'étape seront faits au cours du recrutement par le comité de pilotage.

Bien amicalement

**Pr Nicolas DUPIN, président de la SFD**

**Dr Brigitte MILPIED, Coordinatrice de l'étude au nom du Comité de pilotage.**

FICHE RECUEIL

FICHE INFORMATION ET NON-  
OPPOSITION

**TITRE COMPLET DE RECHERCHE :**

**« CARACTÉRISATION DES RÉACTIONS CUTANÉES RETARDÉES SURVENUES**

**AU DECOURS DU VACCIN COVID »**

**Acronyme : COVAC-SKIN**

**Cette recherche est sous la responsabilité de :**

La Société Française de Dermatologie, Maison de la dermatologie - 10 cité Malherbes, 75009 Paris  
Tél. : 01 43 27 01 56 - E-mail : covacskin@sfermato.com

**NOTE D'INFORMATION MAJEUR**

**Madame, Monsieur,**

*Le Docteur*..... (nom, prénom), exerçant à .....,  
vous informe d'une recherche concernant votre état de santé. Il est important de lire attentivement cette note;  
n'hésitez pas à lui demander des explications.

**1) Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte **sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle**. L'objectif est de caractériser les signes cutanés apparaissant dans les jours suivant l'injection du vaccin COVID (tous types de vaccins). Plusieurs types de réactions sont rapportées dans la littérature scientifique, le plus souvent des réactions en regard du site d'administration du vaccin. Ces réactions ont été majoritairement rapportées suite aux vaccins ARN (Pfizer ou Moderna). Les réactions ne semblent pas s'aggraver à la deuxième injection.

Cette étude menée sous l'égide de la Société Française de Dermatologie, vise donc à recueillir les données des patients présentant une réaction cutanée au site d'administration du vaccin dans les jours suivants, ou sur l'ensemble du corps. Cette étude est multicentrique, le recueil des informations sera réalisé par un dermatologue participant à ce travail. L'objectif est de caractériser les réactions cutanées survenues au décours du vaccin COVID. Nous allons, à partir du dossier médical, recueillir anonymement, les données cliniques de la réaction, le délai par rapport à l'injection du vaccin, l'évolution dans les jours suivants.

**Aucune démarche ou examen complémentaire ne vous sera demandé en dehors de ceux réalisés dans le soin courant.**

Les éventuelles photographies prises dans le cadre du soin (après recueil de votre consentement écrit) seront susceptibles également d'être utilisées de manière anonyme (yeux et signes distinctifs masqués) pour cette recherche.

**2) Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de 4 mois.

Les données vous concernant seront recueillies tout au long de votre suivi de 1 mois (évolution de la réaction et suivi à la 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> injection de vaccin, si la réaction est survenue à la 1<sup>ère</sup>).

### **3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

À cette fin, les données médicales vous concernant, seront transmises à l'investigateur coordonnateur et à l'équipe de recherche au sein de la Société Française de Dermatologie, et conservées pendant 2 ans après la dernière publication.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

**Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).**

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies pour la recherche ne seront plus utilisées ultérieurement ni pour une autre recherche.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données de soins pour cette recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin *ou* par e-mail à « [covacskin@sfdermato.com](mailto:covacskin@sfdermato.com) ». Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

### **4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du Comité d'éthique de la recherche du CHU de Bordeaux le 15 mai 2021 (AAP 2021-17).

### **5) Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Sans expression de votre non-opposition lors de la consultation ou téléconsultation, vos données pourront être recueillies pour la recherche. Si vous n'avez pas eu d'information et que votre non-opposition n'a pas été recueillie lors de votre consultation et que la présente note d'information vous a été adressée par courrier postal, sans expression de votre non-opposition dans un délai de 15 jours, vos données pourront être recueillies pour la recherche.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait ne seront plus utilisées ultérieurement ni pour une autre recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge, par les autorités de santé et, par des personnes dûment mandatées par le responsable de la recherche pour la recherche et soumises au secret professionnel

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

**Nom/Prénom du patient :**

**Opposition à l'utilisation des données pour cette recherche :**

**Oui, opposition exprimée, et en informer le médecin** par courrier postal La Société Française de Dermatologie, Maison de la dermatologie - 10 cité Malherbes, 75009 Paris

Tél. : 01 43 27 01 56 - E-mail : covacskin@sfdermato.com

**Non, pas d'opposition.**

**Date de délivrance de l'information (à remplir par le médecin)** [si information délivrée par courrier postal, date de l'envoi du courrier postal]:

**Signature du médecin effectuant l'information au patient, formé et déclaré à la recherche :**

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne dont les données sont recueillies pour la recherche.

« CARACTÉRISATION DES RÉACTIONS CUTANÉES RETARDÉES SURVENUES

AU DECOURS DU VACCIN COVID »

**Acronyme : COVAC-SKIN**

**Fiche de recueil de données**

**Merci de remettre au patient (à garder dans votre dossier source, NE PAS ENVOYER)**

- La feuille d'information/non-opposition (signée par vous)



Lieu d'exercice :
Dermatologue responsable :
Date du recueil de données :
Si ce patient a déjà eu une fiche remplie pour un effet précédent merci de cocher : <input type="checkbox"/>
<b>Date de naissance (mois /année) :</b>
<b>Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></b>
<b>ATCD atopique et/ou allergique:</b>
Atopie personnelle                      oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Urticaire                                      oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Réaction antérieure à un vaccin    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si oui quel vaccin :
Quel type de réaction : locale <input type="checkbox"/> généralisée <input type="checkbox"/>
Autres allergies :                      oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si oui précisez :
<b>ATCD dermatologique actif ou récurrent</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si oui précisez :
<b>Autres ATCD</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si oui précisez :
<b>Infection COVID prouvée depuis début 2020 (RT-PCR ou sérologie)</b>
oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> si oui : date :
<b>Traitements en cours actuels</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si oui précisez :
<b>Données vaccinales</b>
<b>Type de vaccin :</b> <input type="checkbox"/> ARN <input type="checkbox"/> adénovirus <input type="checkbox"/> autre
<b>Laboratoire du vaccin :</b> Pfizer <input type="checkbox"/> Moderna <input type="checkbox"/> Astrazeneca <input type="checkbox"/> Janssen <input type="checkbox"/>
<b>Numéro d'injection :</b> 1 <sup>ère</sup> inj    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> N° de lot :
2 <sup>ème</sup> inj    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> N° de lot :
3 <sup>ème</sup> inj    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> N° de lot :
<input type="checkbox"/> autre oui <input type="checkbox"/> non
<i>(cocher tous les numéros d'injection ayant été suivis par une réaction cutanée)</i>
<b>Site de la vaccination :</b> <input type="checkbox"/> épaule droite

épaule gauche

autre site

**Date de l'injection :** --/--/----

Caractéristiques cliniques de la réaction cutanée retardée

**Date de début de la réaction cutanée :** --/--/----

**Caractéristiques sémiologiques :**

**Réaction au site d'injection (survenue au-delà de 4 jours)**

- Erythème
- Œdème
- Prurit
- Eczéma
- Autre si oui précisez :

**Réaction à distance du site d'injection**

- Pourcentage de surface cutanée atteinte :
  
- Urticaire
- Angio-œdème
- Exanthème maculo-papuleux
- Eczéma
- Livedo
- Pseudoengelures
- Erythromélgie
- Purpura vasculaire
- Réaction en regard d'injections de produits de comblement
- Réactivation virale clinique (zona, herpès, autre)
- Autres Préciser :

**Signes systémiques associés :**

- Fièvre
- Asthénie
- Arthralgies
- Myalgies
- Céphalées
- Nausées
- Adénopathie
- Autres Précisez :

**Des photos ont-elles été faites :** oui  non

**Une biopsie cutanée a-t-elle été faite :** oui  non

**Des tests allergologiques ont-ils été faits :** oui  non

À votre avis retenez vous la responsabilité du vaccin oui  non  ne sait pas

ÉVOLUTION DE LA RÉACTION

**Date de résolution de la réaction cutanée :** --/--/----

- Guérison spontanée oui  non   
Délai (en jours) :
- Guérison sous traitement oui  non   
Si oui précisez : anti-histaminique oui  non  dermocorticoïdes oui  non  autres oui  non

**En cours** oui  non

**La fiche peut-être renvoyée à ce stade par e-mail à « [covacskin@sfdermato.com](mailto:covacskin@sfdermato.com) »**

SUIVI

**Récidive à l'injection suivante** oui  non

Données recueillies  en présence du patient  par téléphone  par téléconsultation

Type de vaccin :  ARN             adénovirus     autre

Laboratoire du vaccin : Pfizer  , Moderna  , Astrazeneca  Janssen

Date 2eme injection :

Date de la réaction :

**Si récidive :**    Même type de réaction oui  non

Si oui :     sévérité équivalente     atténuée     augmentée

délai équivalent             raccourci     allongé

Si autre type de réaction, *remplir une autre fiche en cochant en haut de la fiche*

À votre avis retenez vous la responsabilité du vaccin oui  non     ne sait pas

**La fiche finale est renvoyée à ce stade par e-mail à « [covacskin@sfdermato.com](mailto:covacskin@sfdermato.com) »**