



COVID-19 : DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ A UN VACCIN

Numéro d'identification de la déclaration :

DECLARATION A ADRESSER A L'ARASS par e-mail à vigilance@arass.gov.pf

Les informations recueillies par l'Agence de Régulation de l'Action Sanitaire et Sociale (ARASS) seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Conformément à la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'ARASS, le CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès de l'ARASS, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la rubrique sur vos droits sur vos données personnelles sur le site de l'ARASS (www.service-public.pf/arass).

*** Champ obligatoire**

<u>Déclarant</u>	<u>Patient concerné</u>
* Nom : Prénom :	* Nom du patient (3 premières lettres) : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
* Profession/qualité : <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien	* Prénom du patient (première lettre) : <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Autres, précisez :	Téléphone :
Institution/Établissement/organisme :	* Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Adresse :	* Date de naissance :
Téléphone :	<i>ou âge à l'apparition de l'effet :</i>
* Courriel :	Poids (réel ou estimé)
Date à laquelle le patient a signalé l'effet au système de santé :	Taille (réelle ou estimée) :
.....	
Date d'aujourd'hui :	

Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :

par le nouveau-né directement via l'allaitement par la mère

durant la grossesse lors du trimestre par le père

si disponible, indiquer la date des dernières règles :

Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou autres allergies), prise concomitante de médicaments et toute autre information pertinente (par exemple autres cas). *Utiliser une autre feuille si nécessaire :*

Grossesse : Non Oui, Terme au moment du début de la prise du vaccin :

Traitement pris par le sujet vacciné : Antipyrétique Anticoagulant

Le patient est-il considéré comme à risque de développer une forme sévère de la maladie covid-19 ?

Non Oui, merci de préciser :

Le patient présentait-il des signes de la covid-19 ? Oui Non

Le patient a-t-il eu la covid-19 ? Oui Non Ne sait pas

Le patient a-t-il été testé ? Non Oui, date du test :

Vaccin concerné

*** Nom et adresse de l'établissement (lieu ou centre de vaccination) :**

Vaccin						Diluant (le cas échéant)			
* Nom du vaccin	* Date de vaccination	* Heure de vaccination	* Dose concernée (1 ^{ère} , 2 ^{ème})	* Numéro de lot	Date de péremption	Nom Diluant	*Numéro de lot	Date de péremption	Date et Heure de reconstitution

Site d'injection : Bas droit Bras gauche Autres, préciser

Voie d'administration :

Effet indésirable

* Manifestation indésirable

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Réaction locale sévère : | <input type="checkbox"/> > 3 jours | <input type="checkbox"/> Au-delà de l'articulation la plus proche |
| <input type="checkbox"/> Convulsions : | <input type="checkbox"/> Fébriles | <input type="checkbox"/> Non fébriles |
| <input type="checkbox"/> Abcès | <input type="checkbox"/> Septicémie | |
| <input type="checkbox"/> Encéphalopathie | <input type="checkbox"/> Syndrome du choc toxique | <input type="checkbox"/> Thrombopénie |
| <input type="checkbox"/> Réaction anaphylactique | <input type="checkbox"/> Fièvre $\geq 38^{\circ}$ C | <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : |

Date de début de l'effet :

Heure :

Si vous ne connaissez pas précisément la date de survenue, indiquez la période approximative de survenue

Durée de l'effet :

* Gravité de l'événement

Veillez préciser selon le ou les cas sélectionné(s), le type de consultation, la date d'hospitalisation, la durée de prolongation, une situation grave, une autre situation.

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Consultation | <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital | <input type="checkbox"/> Hospitalisation |
| <input type="checkbox"/> Autre situation médicale que vous jugez grave | | <input type="checkbox"/> Aucune de ces situations |

Précision(s) :

* Évolution

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> En voie de guérison | <input type="checkbox"/> Sujet non rétabli |
| <input type="checkbox"/> Guéri sans séquelles | <input type="checkbox"/> Sujet non rétabli |
| <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente | <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale (en cas d'exposition in utero) |
| <input type="checkbox"/> Inconnue | <input type="checkbox"/> Décédé ; si oui : date du décès : |
- Autopsie effectuée : Oui Non Inconnu

* Description de l'effet indésirable

*Il s'agit ici de décrire tout effet indésirable, quelles que soient les circonstances de survenue ; et ce même si l'effet est déjà connu et listé sur le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Précisez les circonstances de survenue et les mesures prises : quels sont les médicaments arrêtés ? quel traitement symptomatique a été instauré ? quel a été le bilan étiologique effectué et les résultats. **Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates.** Utiliser une autre feuille si nécessaire.*



COVID-19 : DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ A UN VACCIN

Numéro d'identification de la déclaration :

AIDE AU REMPLISSAGE DU FORMULAIRE DE PHARMACOVIGILANCE

Afin d'optimiser les informations de sécurité que l'on peut obtenir à partir d'analyses de pharmacovigilance, il est important d'apporter, au travers du formulaire de déclaration, les éléments d'informations suivants :

Concernant le **PATIENT** :

- Âge, sexe
- Antécédents médicaux (+ familiaux si pertinents)
- Si le patient prend des traitements au long court, ou de manière ponctuelle mais concomitante à la survenue de l'effet indésirable, il faut également préciser :
 - Le(s) nom(s) du(des) médicament(s) (inclure l'utilisation de plantes médicinales)
 - L'indication
 - Posologie, mode d'administration
 - La date de début de traitement
- Présence de facteur(s) de risque

Concernant le **PRODUIT SUSPECTÉ** :

- le nom du vaccin
- le n° de lot du vaccin
- la date de vaccination
- le rang vaccinal (1ère dose ou 2ème dose vaccinale)
- le site de vaccination (bras droit ou gauche)

Concernant le ou les **EFFETS RAPPORTÉS** :

- la date de survenue ou, à défaut, une estimation du délai de survenu (minutes, heures, jours, semaines, mois années, transgénérationnel)
- présence/absence de critère(s) de gravité (décès, mis en jeu du pronostic vital, hospitalisation, incapacité/invalidité, malformations congénitales)
- si un avis médical a eu lieu, il est important de mentionner le diagnostic retenu par le médecin
- action sur le médicament : Maintien, réduction/augmentation, arrêt, suspension + réintroduction
- si un ou des traitements / interventions ont été nécessaires
- évolution (guérison, guérison avec séquelles, en voie de guérison, non-rétabli, décès, inconnue)
- si l'effet est toujours en cours, il est important de communiquer ultérieurement l'évolution de l'effet et la date de guérison / guérison avec séquelles / décès (que le décès soit en lien ou non avec l'effet rapporté. S'il n'est pas en lien avec l'effet, préciser la cause).
- tout compte rendu médical ou d'hospitalisation pourra être joint à la déclaration si disponible.