



COVID-19 : DÉCLARATION PAR UN PATIENT 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**

<p><u>Personne ayant présenté l'effet indésirable</u></p> <p>* Nom:</p> <p>* Prénom :</p> <p>* Courriel :</p> <p>Téléphone :</p> <p>Adresse :</p> <p>* Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>* Date de naissance :</p> <p>Ou âge à l'apparition de l'effet :</p> <p>Poids (réel ou estimé)</p> <p>Taille (réelle ou estimée) :</p> <p><u>Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :</u></p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né directement</p> <p><input type="checkbox"/> via l'allaitement par la mère</p> <p><input type="checkbox"/> durant la grossesse lors du..... trimestre</p> <p>si disponible, indiquer la date des dernières règles :</p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p><u>Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'effet indésirable)</u></p> <p>* Nom:</p> <p>* Prénom :</p> <p>* Courriel :</p> <p>Téléphone :</p> <p>Adresse :</p> <p><u>Médecin traitant du patient</u></p> <p><i>Veillez saisir les coordonnées d'un professionnel de santé qui pourra donner des informations sur votre état de santé au professionnel de santé qui va recevoir votre signalement</i></p> <p>* Nom:</p> <p>* Prénom :</p> <p>Qualification :</p> <p>* Courriel :</p> <p>Téléphone :</p>
--	--

Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou autres allergies). Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le ici. *Utiliser une autre feuille si nécessaire :*

Grossesse : Non Oui, A quel moment de la grossesse ?

Avez-vous eu la covid-19 ? Oui Non Ne sait pas

Avez-vous 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 :

Effets indésirables

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 :

Nature et description de l'effet : *Utiliser le cadre ci-après*

Prise en charge

Pas d'action

Passage aux urgences

Consultation médicale

Intervention du SAMU/pompiers

Passage aux urgences sans hospitalisation

Hospitalisation, précisez la durée :

*** 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.

Décès

Séquelle ou incapacité durable ou permanente

Malformation ou anomalie liée à une exposition à un médicament avant la naissance

Aucune des situations citées ci-dessus

Précision(s) :

*** Évolution**

En voie de guérison

Guéri sans séquelles, date de guérison :

Guéri avec des séquelles, lesquelles :

Sujet non rétabli (*conséquence sur la vie quotidienne : arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi*) :

Non

Oui, précisez :

*** Description de l'effet indésirable**

Bien décrire l'événement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des événements. Préciser également si :

- après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)

- il y a eu disparition de l'événement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)

- un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement indésirable après reprise

- d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment

Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge et le sexe de la personne ayant présenté ledit événement.

Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via votre médecin ou pharmacien, et l'adresser à l'ARASS.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur la pharmacovigilance, consultez le site de l'ARASS (www.service-public.pf/arass).