



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.