



FORMULAIRE D'INVESTIGATION DES ÉVÉNEMENTS SUPPOSÉMENT ATTRIBUABLES À LA VACCINATION OU À L'IMMUNISATION (ESAVI)

Ce formulaire vient compléter le formulaire de notification et doit être rempli en tenant compte des données de ce dernier. Il ne doit être complété que dans les cas où le niveau technique infranational a décidé de mener une investigation complète du fait qu'il s'agit d'un événement grave ou d'un événement non grave qui remplit certaines des conditions suivantes :

1. Des groupes de cas (groupes de deux cas ou plus) ont été identifiés, soit dans le temps, soit dans l'espace.
2. La fréquence de l'événement est considérée comme plus élevée qu'attendu.
3. Il s'agit d'un événement nouveau ou non décrit auparavant, ou d'un événement connu présentant des caractéristiques cliniques ou épidémiologiques nouvelles ou inattendues (en termes de groupes de population, de zones géographiques, etc.)
4. Certaines données indiquent que l'événement a été causé par une erreur programmatique ou par une déviation dans la qualité du vaccin, de son diluant (le cas échéant) ou du dispositif utilisé pour son administration.

Ce formulaire sert de guide pour identifier toutes les informations considérées comme pertinentes pour l'analyse de causalité de l'événement. L'analyse doit être effectuée par un comité d'experts en ESAVI au niveau infranational ou national et les facteurs qui ont contribué à son apparition doivent être identifiés afin de pouvoir mettre en place des mesures d'atténuation des risques.

Indiquez les sources d'information consultées pour compiler les informations en vue de l'investigation suivante :

antécédents médicaux entretien avec la personne vaccinée entretien avec le personnel de santé registres de vaccination rapport d'autopsie rapport d'autopsie verbal rapport de l'investigation dans la communauté
autre Laquelle ? _____

Section A. Données de base

2. Numéro d'identification de l'ESAVI indiqué sur le formulaire de notification :

3. Lieu de vaccination : hôpital public hôpital privé poste de vaccination cabinet privé
 campagne de vaccination autre 3.1 Où ? _____

3.2 Si la vaccination a été administrée pendant une campagne de vaccination, veuillez indiquer le lieu de vaccination :

domicile poste fixe poste mobile dans un établissement autre

3.2.1 Où ? _____

4. Adresse complète du lieu de vaccination :

Ville :

Département/province/État/district :

5. Données sur l'équipe d'investigation :

5.1 Prénom et nom de famille	5.2 Institution et poste	5.3 Courriel	5.4 Téléphone portable

6. Date à laquelle ce formulaire est rempli : jj/mm/aaaa		7. Date de l'investigation : jj/mm/aaaa	
8. Date de l'hospitalisation : jj/mm/aaaa		9. Ce rapport est : <input type="checkbox"/> le rapport préliminaire <input type="checkbox"/> le rapport intermédiaire <input type="checkbox"/> le rapport final	
10. Situation de la personne au moment de l'investigation :			
<input type="checkbox"/> décédée <input type="checkbox"/> non rétablie <input type="checkbox"/> en cours de rétablissement <input type="checkbox"/> complètement rétablie <input type="checkbox"/> rétablie avec des séquelles <input type="checkbox"/> non connu			
10.1 Si la personne est décédée, indiquer la date du décès : jj/mm/aaaa		10.2 Heure du décès : matin/après-midi	
10.3 Autopsie pratiquée ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Une date a été programmée. Date prévue pour l'autopsie : jj/mm/aaaa			
10.3.1 Raison pour laquelle une autopsie n'a pas été effectuée :			
<input type="checkbox"/> refus de la famille <input type="checkbox"/> Aucune demande n'a été faite par la personne à l'origine de la notification ou qui a traité le patient. <input type="checkbox"/> Les services d'autopsie clinique ou médico-légale n'étaient pas disponibles. <input type="checkbox"/> Il n'existe pas de réglementation permettant de pratiquer une autopsie dans les cas d'ESAVI. <input type="checkbox"/> autre raison			
10.3.1.1 Laquelle ? _____			
Joindre le rapport d'autopsie s'il est disponible.			
11. Si le patient est atteint d'une infection par le SARS-CoV-2 au moment de la notification, quel est le niveau de gravité de l'infection le plus élevé atteint d'après les dossiers cliniques ? (utiliser la classification des orientations de l'OMS pour la prise en charge clinique de la COVID-19 comme référence ¹)			
<input type="checkbox"/> maladie légère			
<input type="checkbox"/> maladie modérée			
<input type="checkbox"/> maladie grave			
<input type="checkbox"/> maladie critique			
Ci-après : NSP = ne sait pas SO = sans objet			
Section B. Informations pertinentes sur la personne avant la vaccination			
Critères	Constatations	Remarques	
12. Antécédents d'un événement similaire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP		
13. Événements indésirables lors de vaccinations antérieures	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP		
14. Antécédents d'allergie à un vaccin, à un aliment ou à un médicament	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP		

¹ Organisation mondiale de la Santé. Prise en charge clinique de la COVID-19 : orientations provisoires, 27 mai 2020. Genève : OMS ; 2020. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332437>.

15. Maladie aiguë diagnostiquée dans les 15 jours précédant la vaccination	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	
16. Maladie préexistante (diagnostiquée avant les 15 jours précédant la vaccination) ou anomalie congénitale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	
17. Antécédents d'hospitalisation dans les 30 jours précédant la vaccination actuelle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	
18. Antécédents familiaux d'une autre maladie (pertinente pour l'ESAVI) ou d'une allergie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	
ANTÉCÉDENTS PÉRINATAUX (cette section ne doit être remplie que dans le cas d'enfants de moins de 5 ans, ou de plus de 5 ans lorsque cela est jugé pertinent)		
19. L'accouchement s'est déroulé comme suit : <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> césarienne <input type="checkbox"/> assisté (instruments) <input type="checkbox"/> complications 19.1 Lesquelles ? _____		
20. La naissance a été : <input type="checkbox"/> à terme <input type="checkbox"/> prématurée <input type="checkbox"/> post-terme	21. Poids à la naissance :	
22. A-t-on diagnostiqué un problème médical ou une pathologie congénitale ou néonatale ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	22.1 Expliquez :
QUESTIONS DESTINÉES AUX FEMMES (principalement entre 15 et 49 ans, ou lorsqu'une grossesse est suspectée).		
23. Confirmez si la femme était enceinte au moment de la vaccination	<input type="checkbox"/> oui, semaines de grossesse : _____ <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	23.1 Indiquez comment la grossesse a été diagnostiquée :
24. Des facteurs de risque de complications obstétriques graves ont-ils été identifiés ? Expliquez dans le champ des observations	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	Observations :
25. Si la grossesse est terminée, l'accouchement s'est déroulé comme suit : <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> césarienne <input type="checkbox"/> assisté (instruments) <input type="checkbox"/> complications 25.1 S'il y a eu des complications, veuillez indiquer lesquelles :		
26. Si la grossesse est terminée, la naissance a été : <input type="checkbox"/> à terme <input type="checkbox"/> prématurée <input type="checkbox"/> post-terme	27. Poids à la naissance :	
28. Si la grossesse est terminée, quelle a été l'issue de la grossesse ?	<input type="checkbox"/> né vivant et en bonne santé <input type="checkbox"/> né vivant avec un problème médical à la naissance <input type="checkbox"/> mort fœtale <input type="checkbox"/> mort néonatale précoce <input type="checkbox"/> mort néonatale tardive <input type="checkbox"/> fausse couche 28.1 Décrivez le problème médical du nouveau-né :	

29. Allaitement au moment de la vaccination ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne se souvient pas ou NSP
Section C. Détails du premier examen de l'ESAVI	
30. Sources d'information (cochez toutes les cases pertinentes) <input type="checkbox"/> examen par la personne chargée de l'investigation <input type="checkbox"/> documents <input type="checkbox"/> autopsie verbale <input type="checkbox"/> autre 30.1 Lesquelles ? _____ S'il s'agit d'une autopsie verbale, indiquez la source et joignez le rapport : _____	
31. Nom de la personne qui a examiné ou traité la personne en premier lieu : 31.1 Adresse électronique de la personne susmentionnée : 32. Noms des professionnels qui ont traité la personne : 33. Autres sources d'information (veuillez préciser) :	
34. Signes et symptômes par ordre chronologique à partir du moment de la vaccination :	
35. Si l'ESAVI s'est produit chez un enfant, soupçonne-t-on une maltraitance infantile ?	<input type="checkbox"/> oui 35.1 Expliquez : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
36. Si l'ESAVI s'est produit chez un adolescent ou un adulte, existe-t-il des preuves de violence intrafamiliale ?	<input type="checkbox"/> oui 36.1 Expliquez :

non NSP

37. Autres antécédents sociaux pertinents :

38. Nom(s) et coordonnées de la (des) personne(s) ayant connaissance des détails cliniques :

39. Titre ou poste :

40. Date/heure : jj/mm/aaaa

matin/après-midi

41. La personne a-t-elle reçu des soins médicaux pour l'ESAVI ?

oui non NSP

Instructions : joignez une copie de TOUS les documents disponibles (y compris les antécédents médicaux, la synthèse de sortie, les notes sur le cas, les rapports de laboratoire ou d'autopsie, les prescriptions de médicaments concomitants, une copie du registre de vaccination). En outre, inclure dans ce formulaire les informations NON DISPONIBLES dans les documents existants.

- **Si la personne a reçu des soins médicaux :** joignez des copies de tous les documents disponibles et n'indiquez ici que les informations qui ne sont pas disponibles dans les documents joints.
- **Si la personne n'a pas reçu de soins médicaux :** interrogez et examinez la personne et notez vos observations en dessous de ces lignes. Inclure des feuilles supplémentaires si nécessaire.

--

42. Diagnostic définitif ou préliminaire :

43. Code MedDRA ou CIM des diagnostics :

Section D. Détails du vaccin et des personnes vaccinées associés à l'ESAVI sur le lieu de vaccination

44. Nombre de personnes vaccinées avec chaque antigène au poste de vaccination le jour de l'événement. Inclure les registres si possible.

44.1 Nom du vaccin								
44.2 Nombre de doses								
44.3 Nombre de personnes vaccinées avec le flacon de vaccin concerné.								
44.4 Nombre de personnes vaccinées avec le même antigène impliqué le même jour.								
44.5 Nombre de personnes vaccinées avec le même lot de vaccin sur d'autres sites.								
44.5.1 Préciser les lieux :								

45. Quand a été vaccinée la personne qui a fait l'ESAVI (les ESAVI) ?

en début de journée en fin de journée non connu

46. Dans le cas des flacons multidoses, le vaccin a été administré : dans les premières doses du flacon administré

dans les dernières doses du flacon non connu

		Explication et remarques
47. Y a-t-il eu une erreur dans la prescription ou un non-respect des recommandations d'utilisation du vaccin ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
48. Sur la base de votre investigation, pensez-vous que le vaccin administré puisse avoir été contaminé ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> impossible à évaluer	
49. Sur la base de votre investigation, pensez-vous que les conditions physiques du vaccin (couleur, turbidité, substances étrangères, etc.) étaient anormales au moment de son administration ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> impossible à évaluer	
50. Sur la base de votre investigation, pensez-vous qu'il y a eu une erreur dans la préparation ou la	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

reconstitution (erreur sur le produit, le vaccin ou le diluant, sur le mélange, la seringue ou le remplissage de la seringue, etc.) du vaccin par la personne chargée d'administrer le vaccin ?	<input type="checkbox"/> impossible à évaluer	
51. Sur la base de votre investigation, pensez-vous qu'il y a eu une erreur dans la manipulation du vaccin (interruption de la chaîne du froid pendant le transport, le stockage ou la journée de vaccination, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> impossible à évaluer	
52. Sur la base de votre investigation, pensez-vous que le vaccin a été incorrectement administré (erreur de dose, de site ou de voie d'administration, erreur sur la taille de l'aiguille, non-respect des bonnes pratiques d'injection, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> impossible à évaluer	
53. Ce cas fait-il partie d'un groupe de cas ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> non connu	
53.1 Numéro d'identification du groupe de cas :		
53.2 Si oui, combien de cas supplémentaires ont été détectés dans le groupe ?		
53.3 Tous les cas du groupe ont-ils reçu le vaccin du même flacon ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> non connu	
53.3.1 Si non, indiquez les numéros des flacons utilisés par le groupe de cas.		
Pour toute réponse affirmative, une explication doit être donnée de manière indépendante.		
Section E. Pratiques de vaccination sur les sites où le vaccin concerné a été utilisé (sur la base d'un entretien ou de l'observation des pratiques sur le poste de vaccination)		
Seringues et aiguilles utilisées :		
54. Des seringues autobloquantes ont-elles été utilisées ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	
54.1 Si ce ne sont pas ces seringues qui ont été utilisées, préciser le type de seringues utilisées : <input type="checkbox"/> verre <input type="checkbox"/> jetables <input type="checkbox"/> jetables recyclées <input type="checkbox"/> autres 54.1.1 Lesquelles ? _____		
Précisez les principales constatations, les observations supplémentaires ou les commentaires :		
Procédure de reconstitution :		

55. La même seringue a-t-elle été utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons du même vaccin ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP <input type="checkbox"/> SO
56 La même seringue a-t-elle été utilisée pour la reconstitution de différents vaccins ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP <input type="checkbox"/> SO
57. Une seringue séparée a-t-elle été utilisée pour reconstituer chaque flacon de vaccin ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP <input type="checkbox"/> SO
58. Une seringue séparée a-t-elle été utilisée pour la reconstitution pour chaque vaccination ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP <input type="checkbox"/> SO
59. Les diluants et les vaccins utilisés sont-ils les mêmes que ceux recommandés par le fabricant ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP <input type="checkbox"/> SO
60. Précisez les principales constatations, les observations supplémentaires ou les commentaires :	
Section F. Chaîne du froid et transport	
Dernier point de stockage	
61. La température du dernier réfrigérateur de stockage est-elle contrôlée par un relevé quotidien de la température matin et après-midi ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
61.1 Dans l'affirmative, y a-t-il eu une déviation par rapport à la plage de 2 °C-8 °C après que le vaccin a été placé dans le réfrigérateur ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
61.1.1 Si vous avez coché « oui », joignez les données du contrôle de température séparément.	
62. La procédure correcte a-t-elle été suivie pour le stockage des vaccins, des diluants et des seringues ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
63. Y avait-il d'autres articles différents des vaccins, des articles du PNV et des diluants dans le réfrigérateur ou la glacière ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
64. Y avait-il un vaccin partiellement reconstitué dans le réfrigérateur ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
65. Y avait-il des vaccins inutilisables (périmés, non étiquetés ou congelés) dans le réfrigérateur ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
66. Y avait-il dans le lieu de stockage un diluant qui ne pouvait pas être utilisé (périmé, non recommandé par le fabricant, cassé ou sale) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
67. Précisez les principales constatations, les observations supplémentaires ou les commentaires :	
Transport du vaccin	
68. Type de thermos ou de glacière utilisés.	
69. Le thermos ou la glacière ont-ils été expédiés le jour même de la vaccination ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP

70. Le thermos ou la glacière sont-ils revenus le jour même de la vaccination ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
71. A-t-on utilisé un bloc réfrigérant conditionné ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP
72. Précisez les principales constatations, les observations supplémentaires ou les commentaires (notez les détails de l'heure de départ et d'arrivée du thermos ou de la glacière du vaccin, si vous considérez que c'est pertinent) :	
Section G. Investigation dans la communauté (veuillez vous rendre dans la localité et interroger les membres de la famille ou les voisins de la personne concernée)	
73. Des événements similaires ont-ils été signalés à un moment proche de celui où l'ESAVI s'est produit et dans la même localité ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NSP	
73.1 Si la réponse est « oui », décrivez-les :	
73.2 Si la réponse est « oui », combien d'événements ou d'épisodes ont été signalés ?	
74. Parmi les personnes affectées, indiquez combien sont : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaccinées : _____ ▪ Non vaccinées : _____ ▪ Statut vaccinal inconnu : _____ Établissez une liste des cas apparentés et, si nécessaire, signalez les cas vaccinés qui n'ont pas été notifiés au système d'information.	
75. Autres commentaires :	
Section H. Autres constatations, observations et commentaires	

Section I. Classification finale de l'événement	
76. Quelle a été la classification finale donnée par le comité national ou infranational qui a examiné l'ESAVI ?	
Si le classification finale n'a pas été donnée par le sous-comité, cochez cette case.	<input type="checkbox"/>
76.1 Indiquez l'instance qui a défini cette causalité :	
A. Association causale cohérente avec le vaccin ou le processus de vaccination.	
A1. Événement lié à l'antigène ou à l'un des composants du vaccin (tel que rapporté dans la littérature spécialisée).	<input type="checkbox"/>
A2. Événement lié à une déviation de la qualité du vaccin.	<input type="checkbox"/>
A3. Événement lié à une erreur programmatique.	<input type="checkbox"/>
A4. Événement dû au stress survenu immédiatement avant, pendant ou immédiatement après le processus de vaccination.	<input type="checkbox"/>
B. Indéterminée.	
B1. La relation temporelle est cohérente, mais les preuves définitives sont insuffisantes pour attribuer un lien de causalité avec le vaccin.	<input type="checkbox"/>
B2. Les facteurs déterminants pour la classification affichent des tendances contradictoires et ne sont pas uniformément en faveur d'une association causale avec la vaccination.	<input type="checkbox"/>
C. Association causale incohérente avec le vaccin ou la vaccination (événement fortuit).	<input type="checkbox"/>
D. Non classifiable selon les critères de l'OMS.	<input type="checkbox"/>
77. Commentaires sur la classification de la causalité :	

Instructions pour remplir le formulaire d'investigation des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI)

Les conditions dans lesquelles une investigation complète est recommandée sont énumérées au début du formulaire. Compte tenu de la quantité de ressources nécessaires pour compléter toutes les informations requises dans ce formulaire, il convient d'appliquer des critères sélectifs pour déterminer dans quels cas elle est nécessaire.

Vous trouverez ci-dessous des instructions détaillées pour répondre à certaines des questions du formulaire :

Question	Instruction de réponse
Indiquez les sources d'information consultées pour COLLECTER les informations pour l'investigation suivante.	Indiquez toutes les sources qui ont été utilisées pour recueillir les informations enregistrées sur ce formulaire.
Section A. Données de base	
Numéro d'identification de l'ESAVI indiqué sur le formulaire de notification	Ce numéro correspond au numéro attribué au cas sur le formulaire de notification. Assurez-vous que le numéro est exactement le même que celui qui a été attribué et qu'il ne correspond pas au numéro d'identification national du document de la personne concernée.
Lieu de vaccination	Indiquez le lieu où le vaccin a été administré comme il convient. Si aucune option ne s'applique, sélectionnez « autre » et donnez plus de détails dans la section « Où ? » Si l'ESAVI s'est produit pendant une campagne de vaccination, laissez la première partie en blanc et répondez dans la section correspondant aux campagnes de vaccination.
Département/province/État/district :	La dénomination du premier niveau infranational peut changer en fonction du pays. Une liste est incluse ici, mais il est suggéré d'indiquer le nom correct de l'unité géographique en question.
Données sur l'équipe d'investigation	Veillez indiquer dans le tableau les données complètes des personnes qui ont participé à l'investigation. Les données sont importantes pour tenir un registre du personnel chargé de l'investigation et pour pouvoir évaluer à long terme l'utilisation des ressources pour cette surveillance.
Date à laquelle ce formulaire est rempli	Indiquez la date à laquelle le formulaire a été rempli en utilisant le format jj/mm/aaaa.
Date de l'investigation	Date à laquelle l'investigation de l'ESAVI a débuté, au format jj/mm/aaaa.
Date de l'hospitalisation	Date du premier jour d'hospitalisation ou de consultation à l'hôpital au format jj/mm/aaaa.
Raison pour laquelle une autopsie n'a pas été pratiquée	Dans la section sur le diagnostic du décès, si aucune autopsie n'a été pratiquée, vous devez indiquer pour quelle raison. S'il y en a plusieurs, cochez toutes les cases qui s'appliquent. Même si une autopsie verbale a été réalisée, expliquez pourquoi une autopsie clinico-pathologique n'a pas été pratiquée.
Si le patient est atteint d'une infection par le SARS-CoV-2 au moment de la	Pour les critères de gravité de l'infection par le SARS-CoV-2, utilisez les orientations de l'OMS intitulées <i>Prise en charge clinique de la COVID-19</i> :

notification, quel est le niveau de gravité de l'infection le plus élevé atteint d'après les dossiers cliniques ?	<i>orientations provisoires, 27 mai 2020</i> , qui peuvent être consultées sur le lien suivant : https://apps.who.int/iris/handle/10665/332437
Section B. Informations pertinentes sur la personne avant la vaccination.	
Dans cette section, tous les antécédents pertinents médicalement de la personne vaccinée sont enregistrés.	
Antécédents d'un événement similaire	Si la personne affectée a développé un tableau clinique avec des signes, des symptômes ou des résultats de laboratoire anormaux dont la présentation et l'évolution sont similaires à ce qui est observé actuellement, cochez « oui ». Une description ou une explication détaillée doit être fournie dans le champ « Remarques ».
Maladie aiguë diagnostiquée dans les 15 jours précédant la vaccination	Dressez la liste de toutes les maladies qui ont été diagnostiquées dans les 15 jours précédant la vaccination.
Maladie préexistante (diagnostiquée avant les 15 jours précédant la vaccination) ou anomalie congénitale	Dressez la liste de toutes les maladies qui ont été diagnostiquées avant les 15 jours précédant la vaccination.
Antécédents familiaux d'une autre maladie (pertinente pour l'ESAVI) ou d'une allergie	Si un membre de la famille a des antécédents de maladie qui peuvent indiquer un risque que cette affection soit liée au tableau clinique de la personne affectée, cochez « oui ».
ANTÉCÉDENTS PÉRINATAUX	
Cette section s'applique uniquement aux ESAVI survenus chez des enfants de moins de 5 ans et pose des questions sur leurs antécédents.	
L'accouchement s'est déroulé comme suit :	Notez comment s'est déroulé l'accouchement et, s'il y a eu des complications, expliquez-les.
La naissance a été :	Indiquez la relation temporelle entre l'accouchement et le terme de la grossesse. Et dans la question suivante, veuillez préciser le poids à la naissance en grammes.
A-t-on diagnostiqué un problème médical ou une pathologie congénitale ou néonatale ?	Si l'enfant a été diagnostiqué comme ayant une maladie ou un problème médical congénital ou dans les 30 premiers jours suivant l'accouchement, cochez « oui ».
QUESTIONS DESTINÉES AUX FEMMES.	
Cette section s'applique à toutes les femmes, principalement en âge de procréer (15-49 ans), mais en tenant compte du fait qu'il existe un risque réel de grossesse en dehors de cette tranche d'âge. Si une grossesse est suspectée au cours de l'investigation, ces questions doivent également être posées.	
Confirmez si la femme était enceinte au moment de la vaccination	Si le diagnostic de grossesse a été confirmé par un laboratoire ou un agent de santé, veuillez cocher « oui » et indiquer les semaines de grossesse au moment de l'investigation. Dans l'espace « Remarques », vous devez inclure les détails du test qui a été utilisé pour confirmer la grossesse.
Des facteurs de risque de complications obstétriques graves ont-ils été identifiés ? Expliquez dans le champ des observations.	Si des facteurs de risque de complications obstétriques ont été diagnostiqués ou identifiés, veuillez cocher « oui » et expliquer.

Si la grossesse est terminée, indiquez l'issue obstétrique-néonatale applicable	Cette section n'est remplie que si la grossesse est terminée au moment de l'investigation. Elle doit faire référence au résultat de la grossesse pour la mère, et à l'issue pour l'embryon, le fœtus ou le nouveau-né.
Quelle a été l'issue de la grossesse ?	Indiquez l'issue la plus appropriée de la grossesse.
Allaitement au moment de la vaccination ?	Indiquez si la personne allaitait au moment de la vaccination.
Section C. Détails du premier examen de l'ESAVI	
Sources d'information	Indiquez la source à partir de laquelle les détails du tableau clinique de la personne affectée ont été obtenus.
Nom de la personne qui a examiné ou traité la personne en premier lieu	Précisez les données d'identification du professionnel qui a eu le premier contact avec la personne affectée.
Nom des professionnels qui ont traité la personne	Indiquez les données d'identification des autres professionnels qui ont traité la personne affectée ; ces informations supplémentaires peuvent être utiles à l'avenir.
Autres sources d'information (veuillez préciser)	Si une source d'information n'a pas été incluse, veuillez l'indiquer dans ce champ.
Signes et symptômes par ordre chronologique à partir du moment de la vaccination	Dans ce domaine, créez une chronologie des événements cliniques pertinents. Cela peut aider à orienter les mesures d'investigation ultérieures et l'analyse finale.
Si l'ESAVI s'est produit chez un enfant, soupçonne-t-on une maltraitance infantile ?	Cette question est pertinente du point de vue de la nécessité d'exclure d'autres causes de l'événement et, dans de nombreuses occasions, les effets de la maltraitance peuvent être confondus avec des maladies ou des problèmes médicaux qui peuvent avoir été classés comme un ESAVI.
Si l'ESAVI s'est produit chez un adolescent ou un adulte, existe-t-il des preuves de violence intrafamiliale ?	Cette question est pertinente du point de vue de la nécessité d'exclure d'autres causes de l'événement et, dans de nombreux cas, les effets de la maltraitance peuvent être confondus avec des maladies ou des problèmes médicaux qui peuvent avoir été classés comme un ESAVI.
Autres antécédents sociaux pertinents	Ce type d'antécédents est très pertinent dans les cas où l'on suspecte des réactions d'anxiété. Il convient de tenir compte du statut socio-économique ou du niveau d'éducation, entre autres.
Diagnostic définitif ou provisoire	Le diagnostic du cas doit être indiqué sous forme de texte libre.
Code MedDRA ou CIM des diagnostics	Indiquez le code MedDRA ou CIM qui correspond à l'ESAVI notifié.
Section D. Détails du vaccin et des personnes vaccinées associés à l'ESAVI sur le lieu de vaccination	
Dans cette section on enregistrera les résultats de la visite du site de vaccination. Il s'agit d'identifier des modalités qui peuvent fournir des indications sur la cause de l'événement.	
Nombre de personnes vaccinées pour chaque antigène au poste de vaccination le jour de l'événement	Indiquez le nombre total de personnes vaccinées pour chaque antigène ou vaccin sur le site de vaccination de la personne affectée, y compris les personnes vaccinées lors d'activités extra-muros, le cas échéant.
Nombre de personnes vaccinées avec le même lot de vaccin sur d'autres sites	Pour obtenir ces informations, il est nécessaire d'avoir réalisé la traçabilité du lot de vaccins indiqué dans la notification. Le nombre de personnes vaccinées avec le même lot que la personne affectée dans le pays où l'ESAVI a été notifié doit être enregistré.

<p>Y a-t-il eu une erreur dans la prescription ou un non-respect des recommandations d'utilisation du vaccin ?</p>	<p>Cette question et toutes les questions de cette section exigent que des preuves raisonnables soient disponibles pour confirmer le jugement de mauvaise pratique qui est indiqué. Si les preuves ne sont pas suffisantes, l'option « impossible à évaluer » doit être cochée. Cochez « non » s'il est prouvé que l'erreur indiquée NE s'est PAS produite.</p>
<p>Ce cas fait-il partie d'un groupe de cas ?</p>	<p>S'il existe une relation de temps ou de lieu entre deux cas ou plus, cela constitue un groupe et doit être étudié en tant que tel.</p> <p>Un groupe est défini comme deux cas ou plus d'un même événement ou d'un événement similaire, liés dans le temps, par la localisation géographique et/ou par le vaccin administré (c'est-à-dire flacon ou lot). Il peut également être lié au même distributeur ou au même établissement de santé.</p>
<p>Section E. Pratiques de vaccination sur les sites où le vaccin concerné a été utilisé</p>	
<p>Seringues et aiguilles utilisées</p>	<p>Cette section fait référence aux seringues qui ont été utilisées pour administrer le vaccin. Si le vaccin n'est pas destiné à une administration parentérale, laissez en blanc.</p>
<p>Procédure de reconstitution</p>	<p>Cette section peut être remplie après avoir interrogé le personnel qui a administré le vaccin et après avoir examiné les registres du lieu de vaccination.</p> <p>Vous pouvez observer la procédure de vaccination pendant une journée et voir les détails du processus de reconstitution et de vaccination.</p>
<p>Section F. Chaîne du froid et transport</p>	
<p>Dernier point de stockage</p>	<p>Cette section consiste à inspecter le lieu de stockage du vaccin et de tous les vaccins sur le lieu de vaccination. Il est demandé de vérifier les relevés de température du poste de vaccination.</p>
<p>Transport du vaccin</p>	<p>Cette section se réfère au transport du vaccin concerné le jour de son administration. Elle s'applique en général aux cas où la vaccination a été réalisée extra-muros.</p> <p>La personne chargée de la gestion logistique du transport des vaccins doit examiner les détails du transport et du contrôle de la température du lot à toutes les étapes après l'arrivée dans le pays. Donnez ces informations à la question 72.</p>
<p>Type de thermos ou de glacière utilisés</p>	<p>Décrivez en détail le type de thermos utilisé pour le transport des vaccins le jour de l'administration, le cas échéant. Si ce n'est pas le cas, laissez cette section vide.</p>
<p>Section G. Investigation dans la communauté</p>	
<p>Des événements similaires ont-ils été signalés à un moment proche de celui où l'ESAVI s'est produit et dans la même localité ?</p>	<p>Cette section exige l'enregistrement des événements dans la communauté qui sont potentiellement liés au cas faisant l'objet de l'investigation. Il est important d'examiner les données de la surveillance et d'évaluer cette situation au préalable. Afin de répondre, il est nécessaire de souligner l'importance de l'enregistrement de la localisation géographique de tous les cas. Dans l'idéal, il faudrait procéder à une caractérisation complète de l'épidémiologie des cas.</p>
<p>Section H. Autres constatations, observations et commentaires</p>	

Dans cette section, notez les constatations en plus de celles qui sont déjà enregistrées et que vous jugez pertinentes et indispensables pour l'analyse du cas.

Section I. Classification finale de l'événement

Cette section enregistrez la classification finale de causalité du cas, après l'avoir portée devant le comité national ou infranational. Dans la section des commentaires, ajoutez l'explication synthétique de l'analyse du cas.