



## FORMULAIRE DE NOTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS SUPPOSÉMENT ATTRIBUABLES À LA VACCINATION OU À L'IMMUNISATION (ESAVI)

Ce formulaire contient les questions auxquelles il faut répondre pour signaler un ESAVI. Complétez toutes les informations sur le cas lors du premier contact avec le patient (au moment de la détection de l'ESAVI).

1. Numéro d'identification du cas :	
Données d'identification de la personne vaccinée ou affectée	Données sur la personne notifiant
2. Nom et prénom :	11. Nom et prénom :
3. Numéro d'identification national :	12. Profession :
4. Adresse complète :	13. Institution et poste :
5. Niveau géographique infranational :	14. Adresse complète :
6. Téléphone et courrier électronique :	15. Niveau géographique infranational :
7. Sexe : <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F	16. Téléphone et courrier électronique :
8. Date de naissance : jj/mm/aaaa	17. Date de la consultation : jj/mm/aaaa
9. Âge au début de l'événement (utilisez comme référence le premier signe, symptôme ou résultat anormal de laboratoire identifié) : années <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mois <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> jours <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	18. Date à laquelle le formulaire a été rempli : jj/mm/aaaa
10. Groupe ethnique** S'applique aux pays dont la législation exige un enregistrement différencié par groupe ethnique.	

Antécédents de la personne vaccinée	
19. Antécédents médicaux (antécédents et autres informations pertinentes, telles que d'autres ESAVI et autres données épidémiologiques) :	
<b>Ci-après : NSP = ne sait pas SO = sans objet</b>	
20. Antécédents d'événements antérieurs similaires à l'événement actuel ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
21. Antécédents de réactions allergiques à d'autres vaccins ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
22. Antécédents de réactions allergiques à des médicaments ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
23. Antécédents de réactions allergiques à des doses antérieures du même vaccin ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP <input type="checkbox"/> SO
24. Antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 avant la vaccination ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non → passez à la question 29 <input type="checkbox"/> NSP → passez à la question 29
25. Asymptomatique ? <input type="checkbox"/> Oui, → passez à la question 27 <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	26. Date d'apparition des symptômes : jj/mm/aaaa
27. Comment le diagnostic de l'infection a-t-il été confirmé ? <input type="checkbox"/> Par les signes cliniques uniquement <input type="checkbox"/> Par test sérologique <input type="checkbox"/> Par test moléculaire <input type="checkbox"/> Autre <b>Expliquez :</b>	

28. Date de prélèvement pour le test de confirmation : jj/mm/aaaa  
*Uniquement pour les ESAVI liés aux vaccins contre la COVID-19*  
 La personne vaccinée a-t-elle participé ou participe-t-elle à un essai clinique de vaccins contre la COVID-19 ?  
 Oui  Non

**30. Antécédents pharmacologiques** (liste de tous les médicaments que la personne prenait au moment de la vaccination) :

Médicaments	Présentation	Dose	Voie d'administration	Date de début
				jj/mm/aaaa

**Si la personne vaccinée est une femme âgée de 15 à 49 ans ou si une grossesse est suspectée :**  
**Était-elle enceinte au moment de l'apparition de l'ESAVI ?**  
 Oui, semaines de grossesse :  Non  Ne sait pas  Terme probable de la grossesse : jj/mm/aaaa

32. Y a-t-il eu des complications pendant la grossesse, l'accouchement ou la période post-partum, ou des complications néonatales ou des anomalies congénitales ?  Oui  Non  
 Diagnostic de la complication :  
 Décrivez la complication :

33. Une fois qu'il a été déterminé que la femme était enceinte au moment où elle a reçu le vaccin, a-t-elle commencé à être suivie par un établissement de santé ?  
 Oui  Non  Ne sait pas

**34. Établissement de santé où la vaccination a eu lieu :**  
**35. Adresse du lieu de vaccination :**

36. Vaccins (administrés immédiatement avant l'ESAVI) :							37. Diluant (le cas échéant) :				
Nom générique du vaccin	Nom commercial ou fabricant du vaccin	Date de la vaccination (jj/mm/aaaa)	Heure de la vaccination (matin ou après-midi)	Dose	Numéro de lot	Date d'expiration (jj/mm/aaaa)	Nom	Numéro de lot	Date d'expiration (jj/mm/aaaa)	Date de la reconstitution (jj/mm/aaaa)	Heure de la reconstitution (matin ou après-midi)

38. Un autre vaccin a-t-il été administré dans les 30 jours précédant le début de l'ESAVI ?  Oui  Non  Ne sait pas  
 Lequel ? \_\_\_\_\_

Comment les informations relatives à la vaccination ont-elles été vérifiées ?  Carnet de vaccination ou registre physique  Carnet de vaccination ou registre électronique  Déclaration verbale  Antécédents médicaux corroborés par le carnet  Ne sait pas  Autre Quoi ? \_\_\_\_\_

**40. Données sur l'ESAVI.** Sélectionnez les événements qui sont pertinents pour le cas que vous étudiez. Les codes seront attribués par le niveau infranational ou national, comme défini par le pays. Si vous utilisez des outils de saisie électronique, le meilleur code peut être automatiquement attribué pour la liste des ESAVI. Si l'ESAVI correspond à un syndrome ou à un état pathologique défini, enregistrez-le sous « Autre ». Sélectionnez en autant que nécessaire.

40.1 ESAVI		40.2 Date de début	40.3 Heure de début	40.4 Code MedDRA ou CIM
Fièvre ≥38 °C.	<input type="checkbox"/>			
Douleur au point d'injection	<input type="checkbox"/>			
Érythème au point d'injection	<input type="checkbox"/>			
Inflammation au point d'injection	<input type="checkbox"/>			
Céphalée	<input type="checkbox"/>			
Convulsions fébriles	<input type="checkbox"/>			
Abcès	<input type="checkbox"/>			
Lymphadénite	<input type="checkbox"/>			
Encéphalopathie	<input type="checkbox"/>			
Encéphalite	<input type="checkbox"/>			
Thrombocytopénie	<input type="checkbox"/>			
Anaphylaxie	<input type="checkbox"/>			
Syndrome de choc toxique	<input type="checkbox"/>			
Septicémie	<input type="checkbox"/>			
Autre _____	<input type="checkbox"/>			
Autre _____	<input type="checkbox"/>			
Autre _____	<input type="checkbox"/>			

**41. Description de l'ESAVI** (notez ci-dessous les symptômes tels que décrits par le patient et les signes cliniques de l'événement, et incluez également les résultats des tests de laboratoire et d'imagerie pertinents effectués) :

**42. ESAVI grave :**

- Oui →  Décès  Pronostic vital engagé  Incapacité importante ou persistante  Hospitalisation  
 Anomalie congénitale  Fausse couche  Mort fœtale  Autre événement médical majeur. Veuillez préciser :  
  
 Non

**43. Issue de l'ESAVI :**

- Décès Date du décès : jj/mm/aaaa Une autopsie a été réalisée  Oui (joindre le rapport d'autopsie)  Non  
 Non connu  
  
 Non rétabli  En cours de rétablissement  Complètement rétabli  Rétabli avec séquelles  Non connu

**Section à compléter par le niveau qui effectue l'investigation :**

**44. Une investigation est-elle nécessaire ?**  Non

- Oui → Type d'investigation à effectuer :  
 Concise  
 Complète

**45. Date prévue de début de l'investigation ou date à laquelle l'investigation a débuté :**  
 jj/mm/aaaa

**Section à remplir au niveau national :**

**46. Date de réception au niveau national :**

jj/mm/aaaa

**47. Commentaires ou informations complémentaires que vous jugez importants et que vous n'avez pas notés dans les sections précédentes :**

## INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE NOTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS SUPPOSÉMENT ATTRIBUABLES À LA VACCINATION OU À L'IMMUNISATION (ESAVI)

Question	Instruction pour la réponse
<b>Numéro d'identification du cas</b>	Indiquez le numéro unique d'identification du cas qui a été attribué au niveau national. Ce numéro doit être différent du numéro d'identification national de la personne concernée par l'ESAVI. Il doit toujours être utilisé comme référence du cas pour préserver la confidentialité et ne pas utiliser de noms ou de données sensibles.
<b>Données d'identification de la personne vaccinée ou affectée</b>	
<b>Numéro d'identification national</b>	Indiquez le numéro d'identification national unique de la personne vaccinée ou affectée.
<b>Niveau géographique infranational</b>	Indiquez le nom du niveau de référence géographique infranational où réside la personne vaccinée ou affectée. Cela correspond au niveau immédiatement inférieur au niveau national, c'est-à-dire le département, la province, l'État ou la région, selon le pays.
<b>Sexe</b>	Cochez H si c'est un homme et F si c'est une femme.
<b>Âge au début de l'événement</b>	Indiquez en années, mois ou jours l'âge de la personne affectée au moment de l'apparition de l'ESAVI. Utilisez comme référence la date du premier signe, symptôme ou résultat de laboratoire anormal identifié.
<b>Groupe ethnique**</b>	Indiquez le groupe ethnique auquel la personne vaccinée ou affectée appartient. Pour répondre à cette question, inclure la liste des groupes ethniques officiellement reconnus par le pays dans lequel le formulaire est utilisé.
<b>Données sur la personne notifiant</b>	
<b>Institution et poste :</b>	Indiquez l'institution dont dépend la personne notifiant sur le plan administratif et le poste occupé ou attribué à la personne notifiant.
<b>Niveau géographique infranational :</b>	Inscrivez le nom du niveau géographique infranational de référence de l'institution à partir de laquelle le cas est notifié. Cela correspond au niveau immédiatement inférieur au niveau national, c'est-à-dire le département, la province, l'État ou la région, selon le pays.
<b>Date de la consultation : jj/mm/aaaa</b>	Indiquez la date à laquelle la personne vaccinée a consulté le service de santé pour la première fois pour l'ESAVI.
<b>Antécédents de la personne vaccinée</b>	
<b>Antécédents médicaux :</b>	Indiquez les maladies antérieures ou récentes, les antécédents toxicologiques, d'exposition, chirurgicaux et épidémiologiques pertinents. Indiquez s'il y a d'autres personnes dans la famille ou la communauté (vaccinées ou non) qui présentent des symptômes similaires. Précisez également si vous disposez d'informations sur la circulation d'un agent infectieux dans la communauté proche de la personne vaccinée ou d'autres personnes dans la communauté.
<b>Antécédents d'événements antérieurs similaires à l'événement actuel ?</b>	Cochez « Oui » s'il existe des antécédents d'événements présentant les mêmes signes, symptômes ou résultats de laboratoire anormaux avec une présentation clinique similaire. Sinon, cochez « Non ». Si vous n'avez aucune information à ce sujet, veuillez cocher la case « Ne sait pas ».
<b>Antécédents de réactions allergiques à d'autres vaccins ?</b>	Cochez « Oui » s'il existe des antécédents de réactions allergiques à d'autres vaccins administrés antérieurement. Sinon, cochez « Non ». Si vous n'avez aucune information à ce sujet, veuillez cocher la case « Ne sait pas ».
<b>Antécédents de réactions allergiques à des médicaments ?</b>	Cochez « Oui » s'il existe des antécédents de réactions allergiques à un médicament administré précédemment. Sinon, cochez « Non ». Si vous n'avez aucune information à ce sujet, veuillez cocher la case « Ne sait pas ».

<b>Antécédents de réactions allergiques à des doses antérieures du même vaccin ?</b>	Cochez « Oui » s'il existe des antécédents de réactions allergiques à des doses du même vaccin administrées antérieurement. Sinon, cochez « Non ». Si vous n'avez aucune information à ce sujet, veuillez cocher la case « Ne sait pas ».
<b>Date d'apparition des symptômes</b>	Indiquez la date d'apparition des symptômes de l'infection par le SARS-CoV-2. En cas d'infection asymptomatique confirmée, laissez le champ vide.
<b>Comment le diagnostic de l'infection a-t-il été confirmé ?</b>	Choisissez la méthode de confirmation du diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 sur laquelle porte la question précédente. Indiquez « Par les signes cliniques uniquement » si aucun test de diagnostic n'a été effectué, « Par test sérologique » si un test sérologique de détection d'anticorps ou d'antigène viral utilisant des méthodes principalement immunologiques a été effectué, et « Par test moléculaire » si une technique de détection moléculaire basée sur les acides nucléiques a été utilisée. Si aucun des tests ci-dessus n'a été réalisé, cochez la case « Autre » et donnez des détails.
<b>Date de prélèvement de l'échantillon pour le test de confirmation:</b>	Vous devez indiquer la date à laquelle l'échantillon a été prélevé pour le premier test positif au cours de l'infection par le SARS-CoV-2.
<b>La personne vaccinée a-t-elle participé ou participe-t-elle à un essai clinique de vaccins contre la COVID-19 ?</b>	Indiquez si la personne vaccinée a reçu le vaccin dans le cadre de sa participation à un essai clinique de vaccins contre le SARS-CoV-2.
<b>Antécédents pharmacologiques :</b>	Dans cette section, vous devez indiquer les médicaments qui étaient administrés à la personne vaccinée au moment de la vaccination ou qui ont été administrés dans les 48 heures précédant la vaccination.
<b>30.1 Médicaments</b>	Inscrivez le nom du principe actif du médicament administré.
<b>30.2 Présentation</b>	Indiquez la présentation ou la forme pharmaceutique du médicament administré.
<b>30.3 Dose</b>	Indiquez la dose en texte libre avec le nombre, l'unité de mesure et la fréquence d'administration (par exemple 500 mg toutes les 6 heures)
<b>30.4 Voie d'administration</b>	Indiquez la voie d'administration, selon la liste suivante : <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ entérale</li> <li>◦ orale ou sublinguale</li> <li>◦ respiratoire</li> <li>◦ ophtalmique ou nasale</li> <li>◦ urogénitale</li> <li>◦ rectale</li> <li>◦ cutanée</li> <li>◦ injection ou perfusion transcutanée</li> <li>◦ injection ou perfusion intra-organique</li> <li>◦ injection ou perfusion dans le système nerveux central</li> <li>◦ injection ou perfusion circulatoire</li> <li>◦ injection ou perfusion musculo-squelettique</li> <li>◦ autre</li> </ul>
<b>30.5 Date de début</b>	Indiquez la date à laquelle la première dose de médicament a été administrée, au format jj/mm/aaaa.
<b>Si la personne vaccinée est une femme âgée de 15 à 49 ans ou si une grossesse est suspectée :</b>	La prochaine série de questions ne recevra de réponse que si la personne vaccinée est une femme en âge de procréer. L'âge officiel est compris entre 15 et 49 ans. Toutefois, dans des cas particuliers, les filles <b>de moins de</b> 15 ans et les femmes de plus de 49 ans peuvent concevoir. Il est recommandé de toujours s'informer des antécédents.
<b>Enceinte au moment de l'apparition de l'ESAVI ?</b>	Cochez « Oui » si le diagnostic de grossesse a été confirmé par un test de laboratoire ou d'imagerie, ou si les battements du cœur du fœtus ont été écoutés de façon continue. Si le diagnostic de la grossesse est incertain,

	cochez « Non connu ». Si l'on peut s'assurer de manière fiable que la femme n'était pas enceinte, cochez « Non ».
<b>Date probable de l'accouchement :</b>	La date probable de l'accouchement doit être calculée en utilisant la méthode la plus fiable dans l'ordre suivant : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. date du premier jour des dernières règles fiables,</li> <li>2. échographie du premier trimestre,</li> <li>3. échographie du deuxième ou du troisième trimestre.</li> </ol>
<b>Y a-t-il eu des complications pendant la grossesse, l'accouchement ou la période post-partum, ou des complications néonatales ou des anomalies congénitales ?</b>	Indiquez toute pathologie de la grossesse, de l'accouchement et de la période post-partum, ou toute pathologie néonatale et congénitale confirmée par un médecin. Pour une liste des complications possibles, consultez la liste des pathologies incluses dans les antécédents cliniques périnataux du Centre de périnatalogie latino-américain de l'OPS.
<b>32.2 Décrivez la complication :</b>	Décrivez les détails de la complication, y compris un résumé des dates d'apparition, des diagnostics, des tests diagnostiques effectués, des traitements et des résultats.
<b>Une fois qu'il a été déterminé que la femme était enceinte au moment où elle a reçu le vaccin, le suivi par un établissement de santé a-t-il commencé ?</b>	Demandez à la patiente si un établissement de santé a réalisé un suivi lorsque la grossesse a été diagnostiquée. L'objectif du suivi des femmes enceintes vaccinées par inadvertance est de garantir le bien-être de la mère et du fœtus et de documenter correctement toutes les complications.
<b>Vaccinations (administrées immédiatement avant l'ESAVI) :</b>	Cette section comprend toutes les vaccinations administrées immédiatement avant l'ESAVI. Il est recommandé de joindre, chaque fois qu'un cas d'ESAVI est signalé, une copie du dossier de vaccination complet le plus fiable de la personne (c'est-à-dire le carnet de vaccination, la copie du dossier électronique, etc.)
<b>Nom générique du vaccin</b>	Indiquez le nom générique du vaccin, qui indique généralement les antigènes qu'il contient ou les maladies qu'il prévient.
<b>Nom commercial ou fabricant du vaccin</b>	Notez le nom du fabricant du vaccin.
<b>Date de la vaccination</b>	Indiquez la date de la vaccination, au format jj/mm/aaaa.
<b>Heure de la vaccination (matin ou après-midi)</b>	Indiquez l'heure de la vaccination si vous la connaissez, au format matin/après-midi.
<b>Dose</b>	Indiquez le numéro de la dose, c'est-à-dire s'il s'agit de la première, deuxième ou troisième dose du même schéma vaccinal.
<b>Numéro de lot</b>	Indiquez le numéro de lot du vaccin administré comme indiqué sur le flacon, sur l'étiquette autocollante du vaccin ou dans le registre de vaccination électronique.
<b>Date d'expiration</b>	Notez la date de péremption du vaccin telle qu'elle est indiquée par le fabricant.
<b>Diluant (le cas échéant) :</b>	Les informations relatives au diluant du vaccin administré doivent être enregistrées ici.
<b>Nom</b>	Indiquez quel diluant a été utilisé.
<b>Numéro de lot</b>	Notez le numéro de lot du diluant.
<b>Date d'expiration</b>	Indiquez la date de péremption indiquée par le fabricant du diluant, au format jj/mm/aaaa.
<b>Date de reconstitution</b>	Indiquez la date de reconstitution du vaccin, au format jj/mm/aaaa.
<b>Heure de la reconstitution</b>	Notez l'heure à laquelle le vaccin a été reconstitué, au format matin/après-midi.
<b>Un autre vaccin a-t-il été administré dans les 30 jours précédant le début de l'ESAVI ?</b>	Vérifiez si des vaccins autres que ceux déjà enregistrés ont été administrés dans les 30 jours précédant l'apparition des symptômes de l'ESAVI. Si « Oui », notez le nom du vaccin.
<b>Comment les informations relatives à la vaccination ont-elles été vérifiées ?</b>	Sélectionnez l'option qui correspond au moyen de vérification de la vaccination, c'est-à-dire le carnet de vaccination ou le dossier physique ou électronique, la déclaration verbale de la personne vaccinée ou de l'aidant, ou l'inscription dans le dossier médical que le médecin ou l'infirmier/infirmière déclare avoir vérifié avec le carnet de vaccination ou le dossier de

	vaccination. En cas d'incertitude ou si cela n'a pas été vérifié, cochez « Ne sait pas ». Indiquez « Autre » si une modalité qui n'est pas mentionnée dans la liste a été suivie et précisez-le dans « Quoi? ».
<b>Données sur l'ESAVI</b>	
<b>40.1 ESAVI</b>	Indiquez autant d'ESAVI que nécessaire dans la liste des signes, symptômes et pathologies médicales. Sélectionnez l'option qui décrit le mieux l'état de la personne concernée. Si l'ensemble des signes et symptômes correspond à une pathologie médicale définie, indiquez-la et ne notez pas les différents signes et symptômes correspondants. Par exemple, une personne atteinte d'encéphalite peut avoir une céphalée et de la fièvre $\geq 38$ °C. Pour répondre à cette question, sélectionnez uniquement l'encéphalite, pour autant que le diagnostic ait été confirmé. En cas de doute sur le diagnostic, il convient de sélectionner les signes et symptômes correspondants. Si l'ESAVI n'est pas dans la liste prédéfinie, enregistrez-le sous « Autres ».
<b>40.2 Date de début</b>	Notez la date à laquelle les signes ou les symptômes sont apparus, ou la date des résultats anormaux de laboratoire qui ont déterminé l'ESAVI.
<b>40.3 Heure de début</b>	Notez l'heure de l'apparition des signes ou des symptômes, ou l'heure des résultats anormaux de laboratoire qui ont déterminé l'ESAVI, si on la connaît.
<b>40.4 Code MedDRA ou CIM</b>	<b>Ce champ ne doit être rempli qu'au niveau national</b> en indiquant le code MedDRA ou CIM de l'ESAVI qui est notifié.
<b>Description de l'ESAVI :</b>	Notez les détails des antécédents médicaux de l'ESAVI, y compris ceux demandés dans les instructions de la question.
<b>ESAVI grave :</b>	S'il s'agit d'un ESAVI grave, cochez « Oui » et sélectionnez les raisons pour lesquelles il est considéré comme grave. Si vous cochez « Autre événement médical majeur », précisez à quoi vous faites référence dans le champ « Veuillez préciser : ». S'il ne s'agit pas d'un ESAVI grave, cochez « Non ».
<b>Issue de l'ESAVI :</b>	Cochez l'option qui indique le mieux l'issue de l'ESAVI. En cas de décès, indiquez la date au format jj/mm/aaaa et si une autopsie a été pratiquée ou non. Joindre le rapport d'autopsie si une autopsie a été pratiquée.
<b>Une investigation est-elle nécessaire ?</b>	<i>Indiquez si le niveau de décision dans le pays d'utilisation du formulaire a déterminé qu'une investigation du cas devait être ouverte.</i> Si vous cochez « Oui », indiquez quel type d'investigation sera menée. « Concise » correspond à une courte investigation, qui comprend l'examen des dossiers cliniques du cas et éventuellement un entretien avec le patient ou le médecin traitant. Elle ne nécessite pas beaucoup de ressources et ne requiert pas la collecte de beaucoup d'informations. Une investigation « complète » implique une visite du site de vaccination, une visite de la communauté et un examen approfondi des dossiers cliniques, et des registres supplémentaires sont créés pour élargir l'étude diagnostique.
<b>Date prévue de début de l'investigation ou date à laquelle l'investigation a débuté :</b>	Indiquez la date à laquelle il est prévu de débiter l'investigation ou à laquelle elle a été ouverte.
<b>Date de réception au niveau national</b>	Indiquez la date à laquelle la notification a été reçue au niveau national.
<b>Commentaires ou informations complémentaires que vous jugez importants et que vous n'avez pas notés dans les sections précédentes :</b>	Dans cette section, vous devez inclure tous les détails supplémentaires du cas, si vous les jugez pertinents. Cela dépendra de chaque cas particulier.

## DICTIONNAIRE DES VARIABLES ET CARTOGRAPHIE DES VARIABLES CLÉS

Les variables sur fond vert sont considérées comme des variables clés pour la notification à l'OMS. Toutes les autres variables sont considérées comme essentielles pour les notifications au niveau national et régional.

Élément de données	Valeurs admissibles	Code
Numéro d'identification du cas	Texte libre	
Nom et prénom	Texte libre	
Numéro d'identification national	Texte libre	
Adresse complète	Texte libre	
Niveau géographique infranational	Texte libre	
Téléphone et courrier électronique	Texte libre	
Sexe	Masculin Féminin	1 2
Date de naissance	jj/mm/aaaa	
Âge au début de l'événement	jj/mm/aaaa	
Groupe ethnique		
Institution de la personne notifiant	Texte libre	
Profession de la personne notifiant	Texte libre	
Bureau et fonction du notifiant	Texte libre	
Adresse complète de la personne notifiant	Texte libre	
Niveau géographique infranational de la personne notifiant	Texte libre	
Téléphone et adresse électronique de la personne notifiant	Texte libre	
Date de la consultation	jj/mm/aaaa	
Date actuelle	jj/mm/aaaa	
Antécédents médicaux	Texte libre	
Antécédents d'événements antérieurs similaires à l'événement actuel ?	Oui Non Ne sait pas	
Antécédents de réactions allergiques à d'autres vaccins ?	Oui Non Ne sait pas	
Antécédents de réactions allergiques à des médicaments ?	Oui Non Ne sait pas	
Antécédents de réactions allergiques à des doses antérieures du même vaccin ?	Oui Non Ne sait pas	
Antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 avant la vaccination ?	Oui Non	

	Ne sait pas	
Asymptomatique	Oui	
	Non	
	Ne sait pas	
Date d'apparition des symptômes	jj/mm/aaaa	
Comment le diagnostic de l'infection a-t-il été confirmé ?	Uniquement par des signes cliniques	1
	Par test sérologique	2
	Par test moléculaire	3
	Autre	0
Expliquer la confirmation du diagnostic	Texte libre	
Date du prélèvement de l'échantillon pour le test de confirmation	jj/mm/aaaa	
La personne vaccinée a-t-elle participé ou participe-t-elle à un essai clinique de vaccins contre la COVID-19 ?	Oui	
	Non	
Médicaments	Texte libre	
Présentation	Texte libre	
Dose	Texte libre	
Voie d'administration	Texte libre	
Date de début	jj/mm/aaaa	
Enceinte au moment de l'apparition de l'ESAVI ?	Oui	
	Non	
	Inconnu	
Semaines de grossesse	Numérique	
Date probable de l'accouchement	jj/mm/aaaa	
Complications pendant la grossesse, l'accouchement ou la période post-partum, ou des complications néonatales ou des anomalies congénitales	Oui	
	Non	
Diagnostic de la complication	Texte libre	
Décrivez la complication	Texte libre	
Une fois qu'il a été déterminé que la femme était enceinte au moment où elle a reçu le vaccin, a-t-elle été suivie dans un établissement de santé ?	Oui	
	Non	
	Ne sait pas	
Établissement de santé où la vaccination a été effectuée	Texte libre	
Adresse du lieu de vaccination	Texte libre	
Nom générique du vaccin	Texte libre	
Nom commercial ou fabricant du vaccin	Texte libre	
Date de la vaccination	jj/mm/aaaa	
Heure de la vaccination	Matin ou après-midi	
Dose	Nombre	
Numéro de lot	Texte libre	
Date d'expiration	jj/mm/aaaa	
Nom du diluant	Texte libre	

Numéro de lot du diluant	Texte libre	
Date d'expiration du diluant	jj/mm/aaaa	
Date de reconstitution du diluant	jj/mm/aaaa	
Heure de reconstitution du diluant	Matin ou après-midi	
Un autre vaccin a-t-il été administré dans les 30 jours précédant le début de l'ESAVI ?	Oui Non Ne sait pas	
Lequel ?	Texte libre	
Comment les informations relatives à la vaccination ont-elles été vérifiées ?	Carnet de vaccination ou registre physique Carnet de vaccination ou registre électronique Déclaration verbale Antécédents médicaux corroborés par le carnet Ne sait pas Autre	1 2 3 4 5 0
Quoi ? (autre méthode de vérification des informations)	Texte libre	
ESAVI		1
Tous les diagnostics doivent être enregistrés conformément aux critères de codification appropriés pour permettre la classification de la maladie déclarée (par exemple, MedDRA, CIM-10, etc.).	Fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Douleur au point d'injection Érythème au point d'injection Inflammation au point d'injection Céphalée Convulsions fébriles Abscess Lymphadénite Encéphalopathie Encéphalite Thrombocytopénie Anaphylaxie Syndrome de choc toxique Sepsis Autre	2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 0
Date de début de l'ESAVI	jj/mm/aaaa	
Heure de début de l'ESAVI	Matin ou après-midi	
Code MedDRA ou CIM de l'ESAVI	Nombre	
Description de l'ESAVI	Texte libre	
S'agissait-il d'un ESAVI grave ?	Oui Non	1 0
ESAVI grave : décès	Oui Non	1 0
ESAVI grave : pronostic vital engagé	Oui	1

	Non	0
ESAVI grave : incapacité importante ou persistante	Oui	1
	Non	0
ESAVI grave : hospitalisation	Oui	1
	Non	0
ESAVI grave : anomalie congénitale	Oui	1
	Non	0
ESAVI grave : fausse couche	Oui	1
	Non	0
ESAVI grave : mort fœtale	Oui	1
	Non	0
ESAVI grave: autre événement clinique majeur	Oui	1
	Non	0
Issue de l'ESAVI	Complètement rétabli	1
	En cours de rétablissement	2
	Non rétabli	3
	Rétabli avec séquelles	4
	Décès	5
Date du décès	Non connu	0
Autopsie pratiquée	jj/mm/aaaa	
	Oui	1
	Non	0
	Non connu	2
Investigation nécessaire	Oui	1
	Non	0
Type d'investigation à effectuer	Concise	1
	Complète	2
Date prévue de l'investigation	jj/mm/aaaa	
Date de réception au niveau national	jj/mm/aaaa	
Commentaires ou informations complémentaires que vous jugez importants et que vous n'avez pas notés dans les sections précédentes	Texte libre	