

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

FICHE DE NOTIFICATION D'UNE MANIFESTATION POST VACCINALE INDESIRABLE (MAPI)

| 1. PATIENT (E) | 2. NOTIFICATEUR |
|--|---|
| Numéro de dossier Nom ou initiale..... Prénom(s) ou initiale(s)..... Adresse : Numéro de téléphone..... Date de naissance : / / ou Age : Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids : Femme enceinte <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Age gestationnel : Antécédents médicaux / Facteurs de risque /Facteurs associés | Région District/localité..... Prénom(s) et Nom <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Chir-dentiste <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) Spécialité Téléphone..... Email..... Structure/Service..... Date de signalement :/...../..... |

| 3. VACCIN(S) | | | | | | | | | | |
|--------------|---------|-----------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|------------------|-----------------------------------|--|
| N° | Nom/DCI | Fabricant | Date et heure d'ouverture du flacon | Date et heure de vaccination | Voie d'administration | Site d'administration | Date de péremption vaccin | N° de lot vaccin | Nombre de contacts avec le vaccin | Solvant/nom, date de péremption n° de lot) |
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |

Motif de vaccination : campagne routine voyage autre (à préciser)

Antécédents vaccinaux ou antécédents avec un autre produit de santé :

| Autres produits de santé pris | | | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------|-----------|-----------------------|------------------------|-----------|-----------|--------------------|
| N° | Nom du produit de santé | Posologie | Voie d'administration | Date et heure de prise | Fabricant | N° de lot | Date de péremption |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |

Provenance des autres produits de santé : Officine Centre de santé Poste de santé Hôpital Autre (à préciser)

Motif de prise des autres produits de santé :

| | |
|--|---|
| 4. MANIFESTATION / EVENEMENT a. Description : Date et heure d'apparition de la MAPI :/...../..... àh..... mn Date et heure de disparition de la MAPI :/...../..... àh..... mn | b. Traitement correcteur ou mesures prises : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui préciser : Nature Nom Posologie Durée |
| | c. Suivi du patient : <input type="checkbox"/> Suivi ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Référence <input type="checkbox"/> Autres (à préciser) |
| | d. Evolution <input type="checkbox"/> En guérison <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) |

Pour le remplissage voir les instructions au verso Date :
Signature et cachet

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA FICHE DE NOTIFICATION D'UNE MAPI

La fiche de notification d'une MAPI est constituée de quatre composantes à remplissage obligatoire. Il s'agit : du Patient, du Notificateur, du (des) Vaccin(s) pris, de la Manifestation ou de l'événement observé. Chaque composante présente des rubriques dont le remplissage correct permet l'évaluation du cas de MAPI.

1. **PATIENT (E) :**

Préciser les informations générales relatives au patient : nom, prénom, âge, adresse, numéro de téléphone, numéro de dossier s'il existe etc. A défaut du nom et du prénom indiquer les initiales du patient.

Renseigner également les antécédents médicaux du patient ainsi que les facteurs de risque et facteurs associés s'ils existent.

Antécédents médicaux : préciser si le patient présente des maladies chroniques telles que le diabète, l'hypertension artérielle, l'asthme la drépanocytose, l'insuffisance rénale chronique, l'insuffisance hépatique etc. Indiquer également tout autre antécédent pathologique que le patient a eu à développer dans le passé.

Facteurs de risque : préciser si le patient est fumeur, consomme de l'alcool ou de la drogue etc.

Facteurs associés : préciser l'existence d'une grossesse, d'une photosensibilité, d'une malnutrition, ou d'un terrain allergique etc. Dans le cas de l'existence d'une grossesse, préciser l'âge de cette grossesse.

2. **NOTIFICATEUR :**

Préciser les informations générales relatives au notificateur, y compris sa spécialisation s'il y a lieu, ses contacts, sa structure ou son service etc. Préciser également la date à laquelle le cas a été signalé au système de santé.

3. **VACCIN(S) :**

Renseigner tous les vaccins que le patient a reçu durant la période de survenue de la manifestation indésirable. Préciser le « nom commercial et/ou la dénomination commune internationale (DCI). Préciser également la voie d'administration (orale, IM, IV, SC...), le site d'administration (par exemple bras gauche, cuisse droite...), la posologie (dose à laquelle le vaccin a été pris), la date et l'heure de prise du vaccin, le nombre de doses déjà pris, le fabricant, le numéro de lot du vaccin, la date et l'heure d'ouverture du flacon et les informations relatives au solvant s'il y a lieu (non, numéro de lot et date de péremption).

Autres produits de santé pris :

En dehors des vaccins administrés, préciser également si le patient a pris durant la période de survenue de la manifestation indésirable, d'autres produits de santé. Indiquer toutes les informations relatives à ces autres produits de santé (nom, posologie, voie d'administration, fabricant, n° de lot, date de péremption etc.).

Antécédents vaccinaux ou avec un autre produit de santé :

Préciser tous les vaccins ou autres produits de santé que le patient aurait pris dans le passé et qui auraient provoqué un incident de pharmacovigilance. Préciser également le motif de prise des autres produits de santé.

4. **MANIFESTATION/EVENEMENT :**

a. **Description :**

Décrire les manifestations cliniques et/ou biologiques qui ont été constatées chez le patient.

Préciser la date et l'heure d'apparition et la date et l'heure de disparition de la manifestation ou de l'évènement.

b. **Traitement correcteur ou mesure prise :**

Préciser la mesure prise ou si un traitement a été administré pour corriger la manifestation indésirable chez la patient. Après avoir cocher « oui », préciser la nature, le nom, la posologie et la durée de ce traitement correcteur ; au cas contraire cocher « non ».

c. **Suivi du patient :**

Préciser si le patient est suivi en ambulatoire, hospitalisé ou référé dans une autre structure. S'il y a une autre décision différente de celles précitées, la préciser.

d. **Évolution :**

Renseigner les modalités évolutives de la manifestation indésirable en cochant une des cases selon le cas : « en guérison », « guéri sans séquelle », « guéri avec séquelle », « décédé », « inconnu » ou « autre » (à préciser).

DATE, CACHET ET SIGNATURE : Cette dernière partie de la fiche de notification est aussi à remplissage obligatoire. Elle atteste de la validité de la fiche de notification. Le notificateur est tenu de dater la fiche, de la signer et d'y apposer son cachet ou celui de sa structure

Envoyez la fiche dûment remplie: - Par mail à : vigilances@arp.sn

POUR TOUTES INFORMATIONS CONTACTEZ LE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU DE L'ARP **+221 33 868 11 27**

Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Rue A X Rue 6 Point E - Résidence Missia /Dakar - Sénégal <http://www.arp.sn> - [mail:contact@arp.sn](mailto:contact@arp.sn)