



Agence sénégalaise de  
Réglementation  
pharmaceutique

Enregistrement

Référence : DISV-VIG SD 002

**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

Indice : 01

Date : 06/05/2024

Page : 1 / 49

Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité  
du ..... (*indiquer le nom du produit*)

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 2 / 49

**Titre abrégé de l'étude:** *Indiquer le titre abrégé de l'étude (exemple : Étude MMCV...)* [PAYS] [YYMM]???

**Titre entier:** *Indiquer le titre entier de l'étude*

Contenu

Contenu

<b>1 INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Justification</b>	<b>4</b>
<b>1.2 Objectifs</b>	<b>4</b>
<b>2 MÉTHODES</b>	<b>4</b>
<b>2.1 Conception de l'étude</b>	<b>4</b>
2.1.1 Signalement spontané	5
2.1.2 Suivi des événements de cohorte (CEM)	6
2.1.3 Recherche active de l'hôpital sentinelle	7
<b>2.2 Période d'études</b>	<b>8</b>
2.2.1 Période de déclaration spontanée	8
2.2.2 Période de suivi des événements de cohorte	8
2.2.3 Période de recherche active de l'hôpital sentinelle	8
<b>2.3 Sites d'étude</b>	<b>8</b>
2.3.1 Sites de signalement spontané	8
2.3.2 Sites pour le suivi des événements de cohorte	8
2.3.3 Sites de recherche active de l'hôpital sentinelle	8
<b>2.4 Population étudiée</b>	<b>9</b>
2.4.1 Population pour la déclaration spontanée	9
2.4.2 Population pour le suivi des événements de cohorte	9
2.4.3 Population pour la recherche active de l'hôpital sentinelle	10
<b>2.5 Gestion des données</b>	<b>10</b>
2.5.1 Exposition des intérêts	10
2.5.2 Variables de l'étude	10
2.5.3 Résultats de l'étude	11
2.5.4 Sources de données	11
2.5.5 Collecte de données	12
2.5.6 Analyse des données	12
<b>2.6 Gestion des études</b>	<b>12</b>
2.6.1 Personnel de l'étude	12
2.6.2 Gestion de la qualité	13
2.6.3 Résultats de l'étude	13
<b>2.7 Considérations éthiques</b>	<b>13</b>
2.7.1 Principes directeurs	13
2.7.2 Autonomie des participants	14
2.7.3 Confidentialité des participants	14
2.7.4 Modifications du protocole	14
<b>2.8 Références</b>	<b>14</b>
<b>ANNEXE</b>	<b>16</b>

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 3 / 49

## LISTE DES TABLEAUX

<b>Tableau 1 . Sites d'étude avec enquêteurs et coordonnées</b>	10
---	----

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Accès des vaccinés aux différents programmes de surveillance des MAPI	6
Figure 2 : Illustration d'un signalement spontané.	7
Figure 3 : Illustration du suivi des événements de cohorte	8
Figure 4 : Illustration de la recherche active de l'Hôpital Sentinelle	9
Figure 5. Collecte de données et calendrier pour les participants à l'étude illustrés pour une dose de MMCV	13

## LISTE DES ANNEXES

Annexe 1. Liste des AESI suite à l'administration du MMCV	18
Annexe 2. Budget de l'étude	19
Annexe 3. Diagramme de Gantt pour la mise en œuvre du CEM	19
Annexe 4. Outil de suivi des inscriptions	20
Annexe 5 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DE L'ADULTE	21

## LISTE DES ACRONYMES

AACVS	Comité consultatif Africain pour la sécurité des vaccins
MAPI	Événements indésirables suivant la vaccination
AESI	Événements indésirables présentant un intérêt particulier
AFENET	Réseau Africain pour l'Épidémiologie de Terrain
CEM	Surveillance des événements de cohorte
ICG	Groupe international de coordination sur la fourniture de vaccins
LGA	Zone de gouvernement local
MMCV	Vaccin Méningocoque multivalent conjugué
CCN	Comité National de Coordination
NEC	Comité national d'éthique
NITAG	Groupe de conseil national sur la vaccination
NPHCDA	Agence nationale de développement des soins de santé primaires
États- Unis- CDC	Centres de contrôle des maladies des États-Unis
OMS	Organisation Mondiale de la Santé

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 4 / 49

## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Justificatif

Le nouveau xxxx (*indiquer le nom du produit*) ayant reçu l'AMM au Sénégal le ..... (*indiquer le numéro et la date de l'AMM*), préqualifié en ..... (*indiquer la date de la préqualifications si applicable*), protège contre .....(*donner l'importance du produit médical du point de vue de la santé publique*). Suite à la requête ???[du PAYS]??? Pour répondre à l'épidémie de ???, les membres d'ICG ont approuvé le ??? que ??? doses de Men5CV soit utilisées en campagne reactive dans ??? districts (???). La vaccination cible la population d'1 à 29 ans, soit au total ??? (*Ajuster cette section en fonction du cintexte de l'étude*)

Il est recommandé par ..... (*indiquer l'organisme qui reuiert la mise en œuvre de l'étude*) et par les manuels nationaux de surveillance des MAPI (*ou autres manuels. Ajuster.*) que la pharmacovigilance de routine soit renforcée et qu'en plus il y ait une recherche active des MAPI (*ou ADR, ajuster*). Cela permettrait d'anticiper les événements graves et de détecter et répondre aux événements indésirables graves mais suffisamment rares pour n'être détecter que lors de l'utilisation à grande échelle. La prise en charge correcte des événements indésirables lorsqu'ils surviennent contribue à bâtir la confiance et à accroître l'adhésion de la population à la vaccination.

La pharmacovigilance de routine devrait permettre de notifier et répondre à toute MAPI (*ou ADR, ajuster*) et d'investiguer toute MAPI grave (*ou ADR, ajuster*) tout en apportant les soins appropriés aux personnes affectées. Une Cohort Event Monitoring permettra de caractériser la réactogénicité au vaccin et de déterminer l'incidence des événements survenant à une fréquence du tiers de la population incluse dans le suivi de cohorte. Une recherche active en hôpital sentinelle permettra de se concentrer sur une liste prédéfinie d'événements indésirables d'intérêt particulier (*Ajuster en fonction du contexte de l'étude*).

### 1.2 Objectifs

L'objectif général de cette surveillance est d'assurer la sécurité des personnes vaccinées contre .....(*indiquer le nom de la maladie*) au .....[*au PAYS*] ???. Elle contribuerait également à mettre à jour le profil de sécurité du..... (*indiquer le nom du produit*) et produire les arguments orientant l'utilisation ultérieure du ..... (*indiquer le nom du produit*). Cela passerait par le renforcement de la pharmacovigilance de routine et par la mise en œuvre de la recherche active des MAPI et EIP (*ajuster si il s'agit d'un médicament*).

Les objectifs spécifiques sont de : (*ajuster les objectifs si il s'agit d'un médicament*)

1. Assurer la prise en charge des cas détectés ou signalés au système de santé
2. Décrire les MAPI et les EIP prédéfinis suite à l'administration de.....(*indiquer le nom du produit*)
3. Faire l'imputabilité de tous les cas graves détectés par la pharmacovigilance de routine ou la recherche active
4. Déterminer le taux de base des événements indésirables suivant l'administration du .....(*indiquer le nom du produit*) le cas échéant
5. Décrire les facteurs de risque des événements indésirables suivant l'administration.....(*indiquer le nom du produit*) le cas échéant
6. Mettre à jour les recommandations, non-recommandations et contre indications suite aux résultats

## 2 MÉTHODE

*Ajuster la méthode au type de produit et aux contextes. Un exemple est donné ci-dessous.*

### 2.1 Modèle d'étude

Trois modèles d'étude seront combinés : notification spontanée, cohorte vent monitoring et recherche active en hôpital sentinelle (Figure 1).

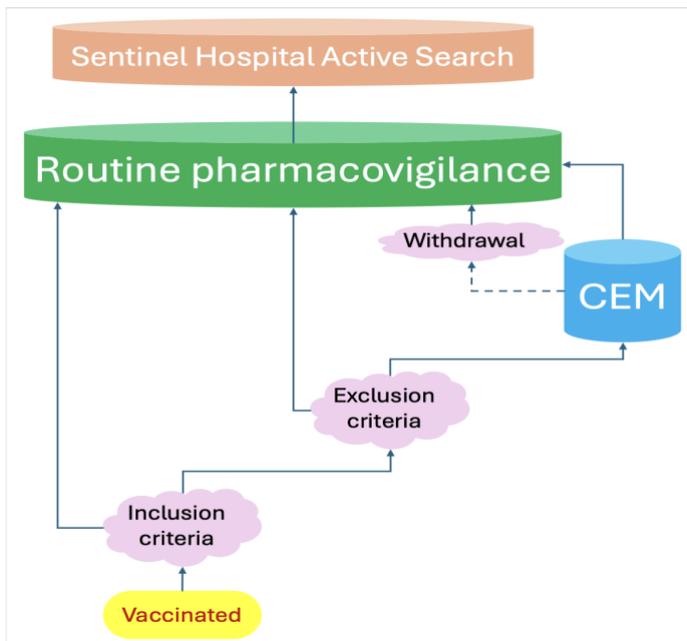
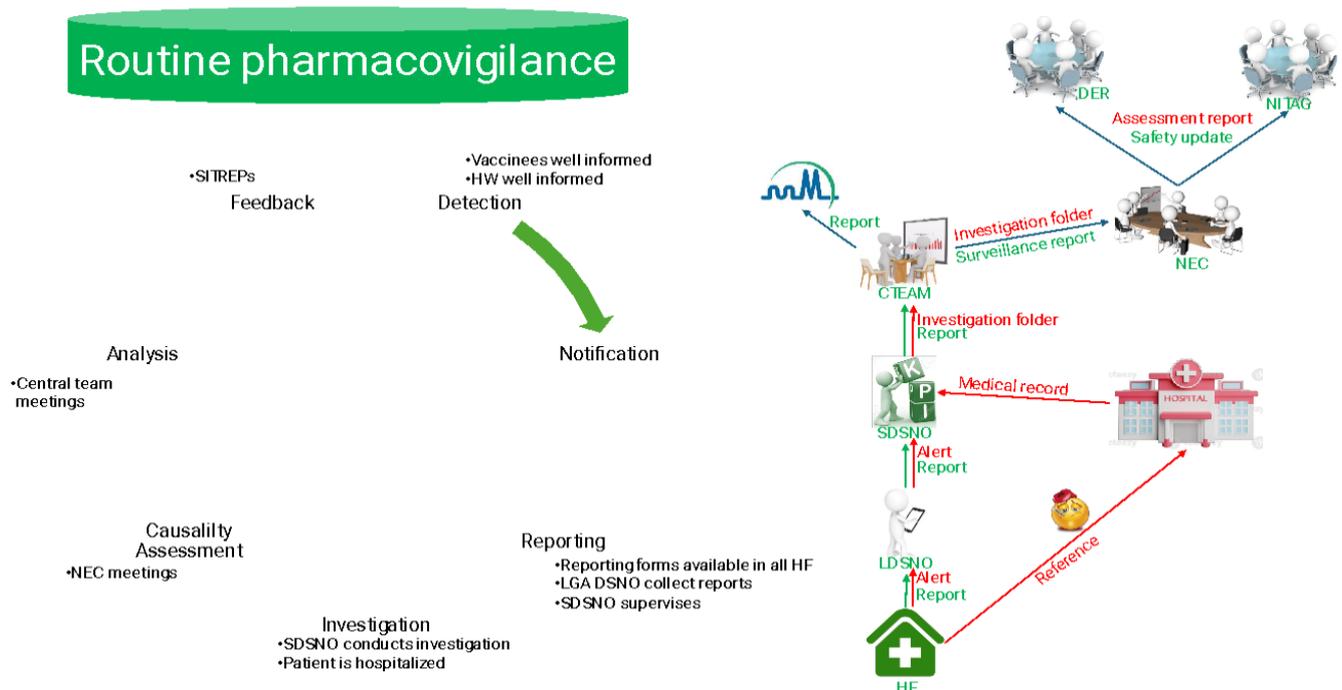


Figure 1: Accès des personnes vaccinées aux différents schémas de surveillance des MAPI

### 2.1.1 Notification Spontanée

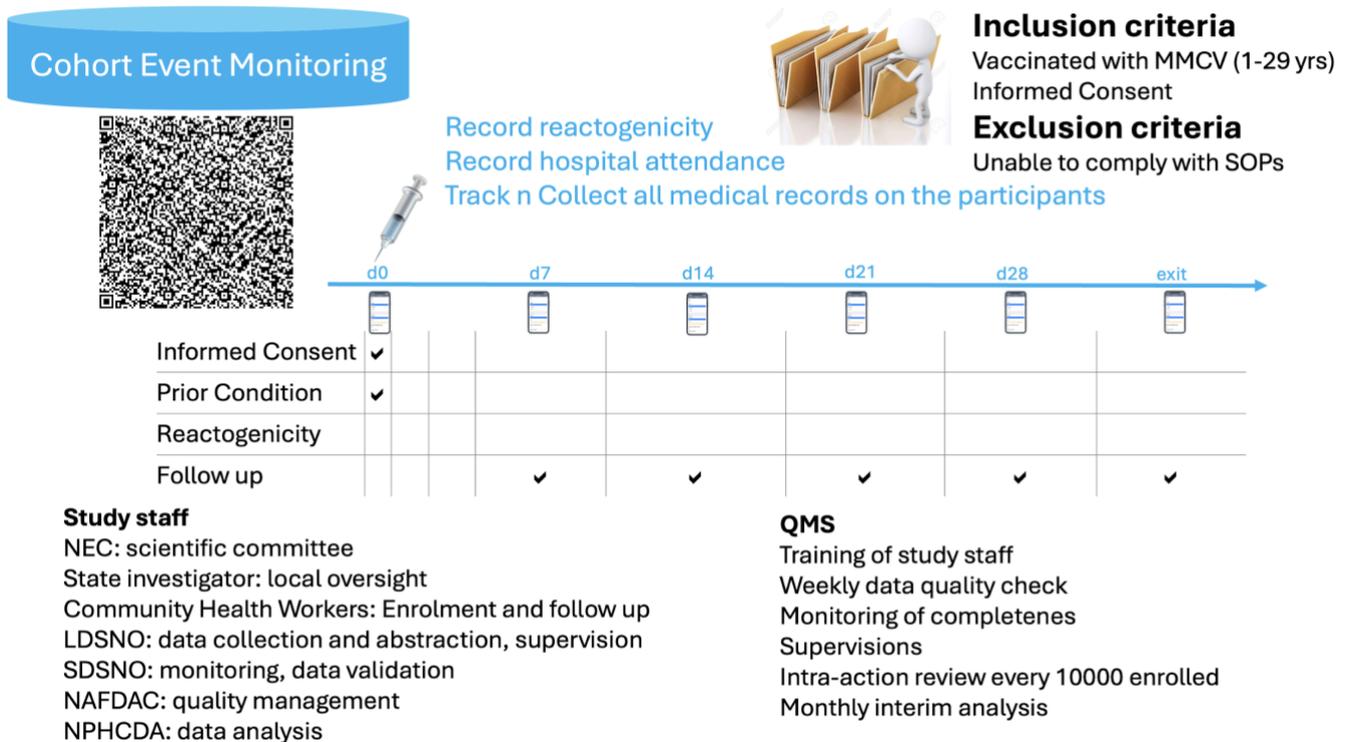
Le système de pharmacovigilance de routine sera renforcé. [Au PAYS], il s'agit d'un cycle de détection, de notification, de signalement, d'enquête, d'évaluation de la causalité, d'analyse et de retour d'information (Figure 2). L'événement indésirable est notifié par le personnel de santé dans les formations sanitaires. Dans un cas, le patient/parent suspecte tout événement indésirable comme étant lié au vaccin et il le signale au personnel de santé dans la formation sanitaire. Dans l'autre cas, lors d'une consultation où la vaccination est relevée dans l'histoire de la maladie, le personnel de santé suspecte un lien entre la maladie et la vaccination. Dans les deux cas, le personnel de santé remplit la fiche de notification de pharmacovigilance. Lorsque le cas répond aux critères de gravité, la région mène l'investigation pendant que le patient est référé à l'hôpital tertiaire. Le dossier médical complet produit lors de l'hospitalisation est joint au rapport d'investigation et soumis au comité national d'experts pour analyse causale. Toutes les données collectées via la notification spontanée de tous les cas et l'investigation des cas graves seront partagées dans Vigibase et utilisée pour une détection de signaux éventuels.



**Figure 2:** Illustration de la notification spontanée

### 2.1.2 Suivi des événements de cohorte (ou Cohorte events monitoring (CEM) en anglais)

Il s'agit d'une étude observationnelle longitudinale prospective à un bras. Une cohorte de personnes vaccinées sera suivie pendant 5 semaines à partir de l'administration du ..... (*indiquer le nom du produit*) (Figure 3). Ceci tient compte du fait que la MAPI la plus tardive attendue est neurologique, survenant dans un délai de 28 jours. (*Ajuster au type de produit et aux données scientifique*)



**Figure 3:** Illustration de la Cohorte Event Monitoring (*exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

### 2.1.3 Recherche active en hôpital sentinelle (*exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

Des hôpitaux sélectionnés seront régulièrement visités pour une revue systématique des registres hospitaliers à la recherche d'événements indésirables d'intérêt particulier (AESI). La recherche des AESI couvrira les dates de vaccination jusqu'au quarante-deuxième jour après la dernière personne vaccinée. Les cas suspects sur la base des signes et symptômes seront line-listés. Les cas line-listés seront soumis à des cliniciens désignés pour certification de la définition de cas selon la Brighton Collaboration. Pour tout cas répondant à la définition de cas, les données seront extraites du dossier du patient pour l'analyse.



## Sentinel Hospital Active Search



Period: 6 weeks from the start of vaccination

### Activities for hospital active search of AESIs

1. Linelisting  
*by nurse*  
using combination of signs and Symptoms
2. Ascertainment  
*by clinician*  
using Brighton Coll's Case Definition
3. Data abstraction  
*by nurse*  
using electronic tool
4. Data analysis  
*by NPHCDA*  
using Odds Ratio

Figure 4: Illustration de la recherche active en hôpital sentinelle (*exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

## 2.2 Période d'étude

### 2.2.1 Période pour la notification spontanée (*exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

La notification spontanée a lieu indépendamment des campagnes. Bien que la notification puisse arriver à tout moment après la vaccination, tout cas notifié via le système de routine sera considéré comme suspecté d'être lié au vaccin/à la vaccination si le délai de survenue est compris entre 0 et 28 jours après l'administration du vaccin.

### 2.2.2 Période pour la Cohorte Event Monitoring (*exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

Il y aura une période d'enrôlement intense à partir de la date du début de la vaccination jusqu'à ce que le vaccin ait atteint deux ans d'utilisation. Avec un niveau de confiance de 95 %, les événements se produisant à un taux correspondant au tiers de la taille de l'échantillon seront détectés. Vu qu'il s'agit d'une étude prospective, toute MAPI chez un participant de la cohorte sera détectée dès la survenue. Une fenêtre de sécurité de 7 jours maximum est prévue pour mettre le dernier contact au-delà du 28 jours.

Chaque personne enrôlée dans la cohorte sera suivie pendant 5 semaines à partir de l'administration du vaccin selon le calendrier suivant : J0, J7, J14, J21, J28, sortie (la sortie se faisant à tout moment après J28). Les participants seront considérés comme ayant complété le suivi lorsqu'ils auront rempli le questionnaire de sortie. La fin de l'étude est déterminée par la sortie de la dernière personne enrôlée.

### 2.2.3 Période pour la recherche active en hôpital sentinelle (*exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 8 / 49

La recherche active en hôpital sentinelle est conçue pour capturer les AESI qui auraient pu échapper aux autres systèmes de surveillance. Elle permettra de rechercher les cas survenus entre le jour de la vaccination et le vingt-huitième jour. Cependant, la recherche débutera à partir de la fin de la campagne de vaccination jusqu'au quarante-deuxième jour après la dernière personne vaccinée.

Dans le modèle de recherche active en hôpital sentinelle, le patient peut avoir été découvert 2 semaines après le début de la maladie vu qu'il s'agit d'une recherche rétrospective. Aussi, une fenêtre de sécurité de 14 jours est ajoutée au délai de survenue des MAPI les plus tardives (28 jours), de sorte que la surveillance est mise en œuvre pendant 42 jours à partir de chaque exposition.

## 2.3 Sites de l'étude

### 2.3.1 Sites pour la notification spontanée *(exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

Certaines MAPI peuvent survenir directement au site de vaccination. Elles y seront notifiées. Certaines peuvent survenir le jour de la vaccination, après que la personne vaccinée soit rentrée chez elle. Il est possible qu'elle retourne au site de vaccination ou se présente dans n'importe quelle formation sanitaire. Pour les MAPI qui surviennent le lendemain, la personne vaccinée est plus susceptible de se présenter dans une formation sanitaire, c'est pourquoi les MAPI y seront notifiées. Pour les MAPI détectées lors d'une consultation dans des formations sanitaires, la notification viendra de ces formations sanitaires.

### 2.3.2 Sites pour la cohorte event monitoring *(exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

Le recrutement des participants se fera dans tous les sites de vaccination. Une fois le participant recruté, il sera suivi par des visites à domicile et/ou des appels téléphoniques. Chaque fois qu'il déclare avoir été hospitalisé pour une maladie autre qu'un accident, l'hôpital identifiés sera visité pour la collecte du dossier médical et l'évaluation.

### 2.3.3 Sites pour la recherche en hôpital sentinelle *(exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

Les sites d'étude seront sélectionnés en fonction de leur capacité à diagnostiquer les AESI ciblées. Les secondaires et tertiaires seront inclus.

## 2.4 Population d'étude

*(exemple devant être ajusté aux types de produits, contexte du pays et données scientifiques)*

### 2.4.1 Population pour la notification spontanée

Le système de pharmacovigilance de routine est mis en place pour que chaque vacciné ait accès à une notification facile et à une prise en charge gratuite en cas de MAPI. Dès qu'il le signale à un agent de santé ou lorsque cela est détecté par un agent de santé, la procédure de notification et de gestion des cas suivra, conformément au manuel de surveillance des MAPI.

### 2.4.2 Population pour la cohorte event monitoring

Les participants seront recrutés parmi les personnes vaccinées de manière successive. La participation est strictement volontaire.

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 9 / 49

#### 2.4.2.1 Critères d'inclusion

- Consentement éclairé
- Personne vaccinée au ..... (*indiquer le nom du produit médical*) dans l'un des centres de vaccination.

#### 2.4.2.2 Critères d'exclusion

- Personnes incapable de se conformer aux procédures de l'étude.

#### 1.1.1 Vaccination et enrôlement (*exemple devant être ajusté aux types de produits*)

##### 1.1.1.1

Les participants potentiels seront informés de l'étude par le personnel de l'étude au centre de vaccination, et le personnel de l'étude sera disponible pour répondre à toutes les questions. L'enrôlement aura lieu immédiatement après la vaccination. Le personnel de l'étude récupérera le formulaire de consentement signé ou le formulaire d'assentiment selon le cas, remplira le formulaire d'identification des participants et le formulaire de vaccination. Un identifiant unique de participant sera alors généré. Une fois inscrit, chaque participant sera affecté à un agent pour poursuivre son suivi.

#### 2.4.3 Taille de l'échantillon (*exemple devant être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

Chaque site d'étude pourrait contribuer à la connaissance du profil de sécurité avec un cinquième à un dixième des vaccinés. Les estimations tablent sur ..... participants (*indiquer le nombre de sujets*), ce qui permettrait de détecter des MAPI survenant à une fréquence du tiers de la taille de l'échantillon (Table 1). Ceci serait cumulé avec les autres CEM mis en œuvre à chaque fois que le ..... (*indiquer le nom du produit*) aura été utilisé pendant les deux années après sa préqualification.

**Table 1.** Sites de l'étude avec investigateurs et contact

Région	Investigateur (name and contact)	# Sites	# d'enrôleur	Population cible	# de participants attendus
<b>Total</b>					

##### 1.1.1.2 Retrait de l'étude et perdus de vue

Les participants auront le droit de se retirer de l'étude pour quelque raison que ce soit et à tout moment. Tous les efforts seront faits pour déterminer la raison sous-jacente du retrait et, si possible, la raison sous-jacente principale sera enregistrée. Un participant sera considéré comme perdu de vue après impossibilité d'obtenir les données de 2 points de rendez-vous consécutifs de sa part et tentatives infructueuses de le contacter par appel téléphonique, sms, ou proche parent. Les tentatives de contact seront documentées.

Les participants retirés et ceux perdus de vue ne seront pas remplacés une fois la période d'enrôlement terminée. Si un participant décide de se retirer de l'étude, les données collectées jusqu'au moment du retrait ne seront pas retirées et seront utilisées dans les analyses.

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 10 / 49

### 1.1.2 Population pour la recherche active en hôpital sentinelle

La population de la zone de desserte des hôpitaux secondaires et tertiaires des régions qui vaccinent sera couverte par la recherche active de l'hôpital sentinelle.

## 2.5 Data management

*(l'exemple fourni devra être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

### 1.1.3 Exposition d'intérêt

L'exposition d'intérêt est la vaccination avec le ..... (indiquer le nom du produit) [au PAYS] ????. La dose, la date de vaccination et le numéro de lot du vaccin et du diluant seront enregistrés à partir de la carte de vaccination.

### 1.1.4 Variables de l'étude

#### 1.1.4.1 Variable dans la notification spontanée

Le formulaire standard de pharmacovigilance sera rempli dès qu'une MAPI est suspectée. Il recueille des informations sur le patient, l'événement, les produits administrés dans les 2 semaines précédant leur apparition et le notificateur (Annex 6: AEFI Reporting form). Lorsque le cas répond aux critères de gravité, des informations supplémentaires permettant un diagnostic complet et une évaluation de la causalité seront collectées (**formulaire national d'enquête sur les MAPI, ligne directrice de l'OMS sur l'évaluation de la causalité**).

#### 1.1.4.2 Variables dans la Cohort Event Monitoring

Le personnel de l'étude collectera des données sur les covariables et la vaccination lors de l'enrôlement. Des formulaires seront complétés pour tous les participants:

- Jour de la vaccination (J0):
  - o Formulaire de consentement
  - o Informations d'identification et données sociodémographiques,
  - o Informations sur l'état avant la vaccination
  - o Informations sur la vaccination
- J7:
  - o Informations sur la réactogénicité après la vaccination
  - o Suivi sur les éventuelles admissions à l'hôpital
- J14, J21, J28:
  - o Suivi sur les éventuelles admissions à l'hôpital

#### 1.1.4.3 Variables dans la recherche en hôpital sentinelle

Lors de la recherche active à l'hôpital, les patients répondant à la définition de cas seront retenus dans l'étude. Les données sociodémographiques, les données cliniques, les antécédents médicaux, l'histoire de la maladie, les examens de laboratoire et d'imagerie et la réponse au traitement seront pris en compte pour recueillir des arguments en faveur d'un diagnostic positif et l'exclusion des diagnostics différentiels. Le statut vaccinal sera documenté pour tous les cas collectés.

### 1.1.5 Résultats de l'étude

*(l'exemple fourni devra être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

#### 1.1.5.1 Résultats dans la notification spontanée

Toutes les MAPI seront notifiées par l'application mobile et transférées dans Vigibase pour analyse. Sur Vigilyze, la survenue des MAPI sera évaluée par rapport à celle attendue, pour déterminer le lien. Pour les cas graves, l'évaluation du lien de causalité sera utilisée pour déterminer la probabilité que le vaccin/la vaccination soit à l'origine de l'événement notifié chez un patient donné. Au-delà de cette évaluation clinique du lien par patient, les données de

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 11 / 49

l'analyse causale permettront de classer les MAPI graves selon le type de causalité et compléter l'analyse statistique par un risque relatif pour détecter un éventuel signal. Dans l'éventualité d'un signal, une étude cas-témoin classique sera menée pour confirmer le lien avec le vaccin. Un protocole multicentrique distinct sera élaboré conjointement avec les différentes parties prenantes.

#### 1.1.5.2 Résultats de la Cohort Event Monitoring

- Les participants ayant complété le suivi sans avoir déclaré aucun événement seront considérés comme des participants sans événement.
- Pour tout participant ayant visité une formation sanitaire lors du suivi, sauf cas d'accident, tous les dossiers médicaux seront copiés de toutes les formations sanitaires visitées.
- Pour chaque participant présentant une MAPI lors du suivi, un formulaire de notification sera rempli.
- Si la MAPI est grave, le patient sera hospitalisé et son dossier médical complet sera copié de l'hôpital, y compris les résultats de tous les examens. Une investigation sera également menée et le formulaire d'investigation rempli sera ajouté au dossier médical par l'investigateur régional. En cas de décès, une autopsie sera réalisée. En cas d'impossibilité d'obtenir le consentement pour l'autopsie, une biopsie sera réalisée. En cas d'impossibilité d'obtenir le consentement pour la biopsie, une ponction cardiaque sera réalisée. Pour toutes les MAPI graves, une analyse causale sera réalisée par le comité national d'experts.

En raison de la durée limitée du suivi, l'échec vaccinal ne sera pas mesuré dans cette étude.

#### 1.1.5.3 Résultats de la recherche active en hôpital sentinelle

La survenue des MAPI sera évaluée chez les vaccinés par rapport aux non vaccinés dans les mêmes hôpitaux.

#### 1.1.6 Sources de données

*(l'exemple fourni devra être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

La source de données pour l'exposition d'intérêt sera le carnet de vaccination. La source de données pour les covariables sera le participant et ses proche-parents. La source de données pour les résultats de l'étude en général seront les dossiers médicaux.

Pour la notification spontanée, les sources de données pour les résultats de l'étude incluront également les fiches de notification de MAPI/EIM. Pour le CEM, les sources de données pour les résultats de l'étude comprendront les formulaires d'enrôlement et de suivi remplis pour les participants.

Un plan de gestion des données décrira toutes les fonctions, processus et précisions pour la collecte, le nettoyage et la validation des données. Le personnel de l'étude saisira les données dans le formulaire électronique approprié à plusieurs moments, notamment : le consentement éclairé, l'identification, la vaccination, l'état antérieur à la vaccination, la réactogénicité et le suivi. Des tests seront effectués avant le déploiement. Les contrôles de qualité détecteront les données aberrantes ou anormales, le cas échéant.

Les données codées obtenues dans le cadre de cette étude seront stockées dans une base de données sécurisée située [au PAYS]. Les données seront traitées conformément à toutes les lois applicables en matière de protection des données et de confidentialité. Aucune personne non autorisée n'aura accès aux données. Les données seront archivées aussi longtemps que la méningite persistera et seront détruites 50 ans après l'éradication complète de la méningite. Les données sur les événements indésirables seront partagées dans Vigibase et avec le fabricant par l'autorité nationale de régulation selon la procédure convenue.

Les documents permettant individuellement et collectivement d'évaluer la conduite de l'étude et la qualité des données produites seront traités conformément aux bonnes pratiques pharmacoépidémiologiques. Cela inclura les données analytiques, les programmes d'analyse et tous les résultats générés.

### 1.1.7 Collecte de données

La transmission des données s'effectuera en général via une application mobile. Toutes les variables ont répertoriées l'Annex 7. Les diagnostics seront codés en utilisant les termes préférés (PT) de MedDRA.

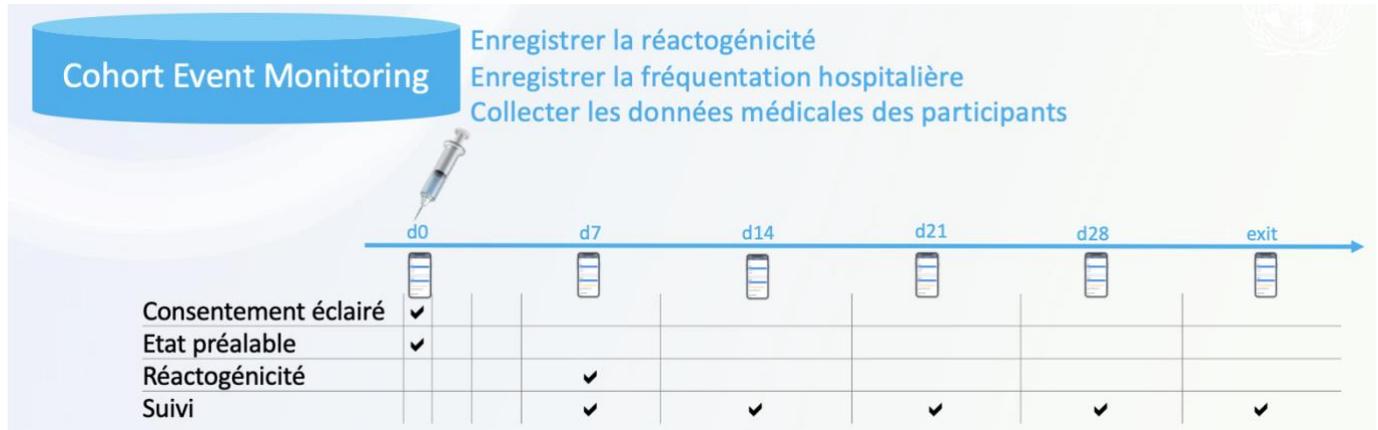


Figure 5. Données collectées et périodicité du suivi pour les participants de la cohorte (*l'exemple fourni devra être ajusté aux types de produits et données scientifiques*)

### 1.1.8 Analyse de données

*(l'exemple fourni devra être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

Dans la notification spontanée, la fréquence et la proportion de participants notifiant des MAPI seront calculés et présentés selon la gravité et le délai de survenue (en semaines). Des analyses observé-attendu seront effectuées pour les MAPI (graves et non graves) avec une fenêtre de risque inconnue. Les variables Proportional Risk Ratio (PRR) et Information Component (IC025) seront évaluées à partir de Vigilyze pour déterminer s'il y a un signal, considérant que :

- l'exposition sera l'administration de vaccin
- la non exposition sera l'utilisation de tout autre produit de santé
- le cas sera la MAPI en cours d'analyse
- le non cas sera toute autre MAPI de la base de données

Dans la cohorte, les taux de notification et les taux de participation au fil du temps seront décrits. Les données manquantes seront précisées lors des analyses et de l'interprétation des données. L'échantillon sera décrit selon les caractéristiques démographiques, notamment l'âge lors de l'enrôlement (moyenne/médiane et l'écart-type, et le sexe). Les fréquences et les pourcentages seront calculés par tranche d'âge et par sexe. Pour les proportions, des intervalles de confiance à 95 % seront calculés selon une méthode exacte.

Les incidences observées pour les AESI seront comparées aux taux de référence provenant des sources les plus appropriées (journaux avec comité de lecture, thèses/mémoires, statistiques hospitalières...). Des analyses de sensibilité seront effectuées si cela est jugé approprié. Le taux attendu sera stratifié selon l'âge et le rapport d'incidence standardisé (SIR) sera calculé.

## 1.2 Gestion de l'étude

### 1.2.1 Personnel de l'étude

L'étude sera réalisée par le Comité national d'experts pour le compte de l'ANR et du PEV. Un investigateur principal nommé parmi eux veillera à la mise en œuvre rigoureuse de toutes les procédures. L'investigateur et tout le personnel de l'étude mèneront l'étude conformément à la version approuvée de ce protocole par le comité d'éthique.

Au niveau de la région, un investigateur local servira de relais avec l'investigateur principal pour assurer le suivi effectif de toutes les activités et la vérification des résultats ainsi que le calcul des indicateurs. Le point focal de

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 13 / 49

pharmacovigilance veillera à la disponibilité en temps opportun de toutes les line-lists. Il fera le suivi de la gestion des cas graves et de toutes les extractions de données.

Au niveau du district, le point focal de surveillance de la maladie veillera à ce que toutes les notifications soient saisies dans l'outil électronique. Il supervisera le réseau d'enquêteurs communautaires pour la CEM et le personnel de l'hôpital chargé de la recherche active dans les registres hospitaliers. Des réunions d'harmonisation régulières et une supervision conjointe des districts permettront une mise à jour des données.

### 1.2.2 Management de la qualité

Le personnel de l'étude sera formé aux procédures de l'étude. Le point focal de district effectuera des contrôles de qualité sur les données collectées par une revue systématique hebdomadaire tout au long de la période d'étude. Des supervisions seront effectuées par le point focal régional pendant la période d'étude. Le monitoring des enrôlements et des suivis sera effectué via un tableau de bord tout au long de la période d'étude pour évaluer l'exhaustivité des données par le point focal et l'investigateur.

Tous les ..... (indiquer le nombre) enrôlements, il y aura une revue intra-action pour informer la poursuite et l'ajustement éventuel de la mise en œuvre. Au cours de la revue intra-action, l'étude se poursuivra et toute mesure en découlant ne sera mise en œuvre qu'après une orientation formelle du NEC. La procédure de modification/d'interruption appropriée.

Afin de mettre à jour le profil de sécurité du vaccin, des analyses intermédiaires seront effectuées mensuellement par le point focal de l'ANR. Des analyses finales seront effectuées et un rapport d'étude complet sera rédigé dans les 4 semaines suivant la sortie du dernier participant.

### 1.2.3 Résultats de l'étude

*(l'exemple fourni devra être ajusté aux types de produits et données scientifiques)*

Si les taux observés d'événements indésirables sont différents des taux attendus (selon les données des essais cliniques et rapportés dans le résumé des caractéristiques du produit), l'équipe d'étude devra en informer l'ANR pour une revue réglementaire. Les résultats de l'étude seront partagés avec l'ANR pour revue réglementaire, et avec le PEV pour informer la décision politique. L'ANR partagera les résultats avec le fabricant, avec l'AACVS, le GACVS et avec l'équipe de préqualification de l'OMS pour la mise à jour du profil de sécurité du produit.

## 1.3 Considérations éthiques

### 1.3.1 Principes directeurs

Pour garantir la qualité et l'intégrité de la recherche, cette étude sera menée conformément aux directives éthiques internationales pour la recherche en santé impliquant des humains publiées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, aux directives de bonnes pratiques épidémiologiques (GEP), aux principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki et dans toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables. Les sites d'étude participants se conformeront aux exigences du comité national d'éthique.

Il s'agit d'une étude observationnelle sans intervention médicale ni changement dans les pratiques cliniques et diagnostiques. Une surveillance étroite des premières cohortes vaccinées avec le Men5CV sera importante, afin de garantir la sécurité et de maintenir la confiance du public dans les vaccins. L'avantage pour le participant à l'étude est de bénéficier d'une surveillance plus étroite des événements indésirables. Si les participants développent un événement indésirable, ils seront pris en charge et traités. Les vaccinés non participants auront accès au système de surveillance de routine des événements indésirables et éventuellement à la recherche active en hôpitaux sentinelles.

### 1.3.2 Autonomie des participants

Les participants seront informés de l'étude par l'intermédiaire des agents de santé communautaire du site de vaccination et auront la possibilité de poser des questions au personnel de l'étude. Un consentement/assentiment éclairé signé sera requis de la part de tous les participants ou représentants légaux de la surveillance des événements

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 14 / 49

de la cohorte. Lors de la signature du consentement, les personnes acceptent que l'équipe d'étude pourra contacter le ou les hôpitaux désignés dans lesquels ils auraient pu se rendre pour des soins pendant la période d'étude. Le but de cette prise de contact est d'obtenir une confirmation médicale de tout événement indésirable ayant conduit au à la visite de l'hôpital. Le formulaire de consentement spécifique à l'étude précisera la finalité de la collecte de données, les utilisations prévisibles des données, le but prévu de cette utilisation, qui a accès aux données, les conditions et la durée de stockage des données, et les manières dont le le participant peut contacter le dépositaire et rester informé des utilisations futures. Le formulaire de consentement expliquera que la participation des individus est entièrement volontaire et qu'ils peuvent décider de se retirer de l'étude à tout moment.

### 1.3.3 Confidentialité des participants

Aucune donnée ne sera utilisée, seule ou conjointement avec toute autre information, pour établir l'identité de l'un des participants auprès desquels les données ont été obtenues. Toutes les parties assureront la protection des données personnelles des participants et n'incluront pas les noms des participants sur les formulaires d'étude, les notifications, les publications ou dans toute autre document destiné à la divulgation.

### 1.3.4 Modifications du protocole

Les modifications apportées au protocole seront documentées par écrit. Les modifications majeures nécessiteront d'être soumises au comité d'éthique pour approbation. Dans de tels cas, la modification ne sera mise en œuvre qu'après approbation. Des modifications mineures du protocole, y compris des modifications administratives, seront consignées par l'investigateur et soumises au CNE. Toute modification susceptible d'avoir un impact sur l'accord d'un individu à participer à l'étude nécessitera le renouvellement du consentement éclairé avant la poursuite de la participation à l'étude.

### 1.3.5 Conflits d'intérêt

Toute entité a un conflit d'intérêt plus ou moins évident dans cette étude. Cela a été pris en compte dans la répartition des rôles et sera déclarés lors de la l'utilisation des résultats. Par exemple, le PEV étant l'entité qui vaccine a intérêt à assurer la vaccination et pourrait faire obstacle à la détection des MAPI. L'ANR étant l'entité qui enregistre les vaccins, pour un risque réputationnel, pourrait faire obstacle à la détection des MAPI. Le CNE, étant un organe indépendant, semble avoir le moins de conflit possible, et s'est vu confier le rôle de comité scientifique, avec l'investigateur principal issu de son sein. Toutefois, le PEV et l'ANR étant les agences nationales redevables auprès des partenaires financiers, en administrant les fonds liés à l'étude pourrait entâcher l'indépendance de quelque supposée indépendante. Vu qu'il s'agit d'une surveillance de santé publique et non d'une recherche au sens vrai du terme, il n'est pas possible de les écarter ; toute intervention sera dûment documentée pour permettre l'appréciation des éventuels conflits dans leur contexte.

## 1.4 Références

World Health Organization. Meningococcal vaccines: WHO position paper on the use of multivalent meningococcal conjugate vaccines in countries of the African meningitis belt, January 2024. Weekly Epidemiological Record. 2024;99:1-10

<https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9901-02-1-10>

SAGE. Annexes to the WHO Recommendations on the Use of Multivalent Meningococcal Conjugate Vaccines in Countries of the African Meningitis Belt. Grading of evidence - Evidence to recommendations tables, January 2024

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/sage\\_meningococcal-mmvcv\\_recommendations-african-belt\\_annexes\\_2024.pdf?sfvrsn=a62cb040\\_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/sage_meningococcal-mmvcv_recommendations-african-belt_annexes_2024.pdf?sfvrsn=a62cb040_1&download=true)

SAGE. Clinical Overview of Men5CV, September 2023

[https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE\\_eYB\\_Sept2023.pdf](https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_eYB_Sept2023.pdf)

Section 2.5.5 Overview of Safety pages 31 – 38

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 15 / 49

Current results from Men5CV randomized controlled trial in infants. Executive summary prepared for the SAGE, September 2023, page 4

[https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE\\_eYB\\_Sept2023.pdf](https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_eYB_Sept2023.pdf)

Slide deck, WHO SAGE session on MMCV, September 2023. Slide 35

[https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE\\_Slidedeck\\_Sept\\_2023.pdf](https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_Slidedeck_Sept_2023.pdf)

Package Insert Men5CV, September 2023

[https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/vwa\\_vaccine/pq\\_427\\_451\\_MenFive\\_SIIPL\\_PI-UNICEF\\_2023.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/vwa_vaccine/pq_427_451_MenFive_SIIPL_PI-UNICEF_2023.pdf)

Container Photo

[https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/vwa\\_vaccine/pq\\_427\\_MenFive\\_1dose\\_SIIPL\\_vial%26ampoule\\_2023.jpg](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/vwa_vaccine/pq_427_MenFive_1dose_SIIPL_vial%26ampoule_2023.jpg)

Chen WH, Neuzil KM, Boyce CR, Pasetti MF, Reymann MK, Martellet L et al. Safety and immunogenicity of a pentavalent meningococcal conjugate vaccine containing serogroups A, C, Y, W, and X in healthy adults: a phase 1, single-centre, double-blind, randomised, controlled study. *Lancet Infect Dis* 2018; 18: 1088-96.

Tapia MD, Sow SO, Naficy A, Diallo F, Haidara FC, Chaudari, A et al. Meningococcal serogroup ACWYX conjugate vaccine in Malian toddlers. *N Engl J Med* 2021; 384: 2115-23.

Haidara FC, Umesi A, Sow SO, Ochoge M, Diallo F, Imam A et al. Meningococcal serogroup ACWYX conjugate vaccine in 2-to-29-Year-Olds in Mali and Gambia. *N Engl J Med* 2023; 388: 1942-55.

Kirsten S. Vannice, Modibo Keita, Samba O. Sow, Anna P. Durbin, Saad B. Omer, Lawrence H. Moulton, Téné M. Yaméogo, Patrick L. F. Zuber, Uma Onwuchekwa, Massambou Sacko, Fabien V. K. Diomandé, Neal A. Halsey. Active Surveillance for Adverse Events After a Mass Vaccination Campaign With a Group A Meningococcal Conjugate Vaccine (PsA-TT) in Mali. *Clin Infect Dis*. 2015 Nov 15; 61(Suppl 5): S493–S500.

Maman S Chaibou, Harouna Bako, Laouali Salisou, Téné M Yaméogo, Mariama Sambo, Sung Hye Kim, Mamoudou H Djingarey, Patrick L F Zuber, William A Perea, Lorenzo Pezzoli. Monitoring adverse events following immunization with a new conjugate vaccine against group A meningococcus in Niger, September 2010. *Vaccine* 2012;30:5229-34.

Jerome Ateudjieu, Beat Stoll, Georges Nguéfac-Tsague, Martin Ndinakie Yakum, Marcellin Nimpa Mengouo, Blaise Genton. Incidence and types of adverse events during mass vaccination campaign with the meningococcal a conjugate vaccine (MENAFRIVAC™) in Cameroon. *pharmacoepidemiology and drug safety* 2016. DOI: 10.1002/pds.4027

References for case definitions ???



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**APPENDIX**

*(les exemples fournis devront être ajustés aux types de produits et données scientifiques)*

Annex 1. Liste des AESIs au décours de l'administration par ..... *(indiquer le nom du produit)*

*Un exemple de liste est donné ci dessous*

AESI	System/Organ	Source	Sentinel Hospital	CE M
Pain/tenderness	Injection site	MMCV clinical trials		+
Erythema	Injection site	MMCV clinical trials		+
Swelling/induration	Injection site	MMCV clinical trials		+
Fever	Systemic	MMCV clinical trials		+
Headache	Neurological	MMCV clinical trials		+
Drowsiness	Neurological	MMCV clinical trials		+
Arthralgia	Musculoskeletal	MMCV clinical trials		+
Myalgia	Musculoskeletal	MMCV clinical trials		+
Diarrhea	Gastrointestinal	MMCV clinical trials		+
Anorexia	Neurological	MMCV clinical trials		+
Anaphylaxis	Hypersensitivity	Meningococcal vaccines	+	+
Chills	Neurological	MMCV clinical trials		+
Vomiting	Gastrointestinal	MMCV clinical trials		+
Irritability	Neurological	MMCV clinical trials		+
Fatigue	Neurological	MMCV clinical trials		+
Anaphylactic shock	Hypersensitivity	Meningococcal vaccines	+	+
Bronchospams	Hypersensitivity	Meningococcal vaccines		+
Facial oedema (Quincke)	Hypersensitivity	Meningococcal vaccines		+
Rash (erythema polymorphe, purpura)	Hypersensitivity	Meningococcal vaccines		+
Lyell / Stevens Johnson Syndrome	Hypersensitivity	Meningococcal vaccines	+	+
faintness or syncope	Meningitis	MMCV package insert		+
Convulsion	Meningitis	Meningococcal vaccines		+
Lymphadenopathy	Meningitis	Meningococcal vaccines	+	+
Myocarditis	Meningitis	Meningococcal vaccines	+	+
Meningitis like syndrome	Meningitis	Meningococcal vaccines	+	+
Hypotonia	Meningitis	Meningococcal vaccines		+
Fisher Syndrome	Meningitis	Meningococcal vaccines	+	+
Guillain Barre Syndrome	Meningitis	Meningococcal vaccines	+	+
Facial paralysis	Meningitis	Meningococcal vaccines	+	+
Transverse myelitis	Meningitis	Meningococcal vaccines	+	+
Acute encephalomyelitis	Encephalitis	Meningococcal vaccines	+	+
Encephalopathy	Encephalitis	Meningococcal vaccines	+	+
Unexplained death	Death	Meningococcal vaccines	+	+





Annex 4. Enrolment monitoring tool

*Un exemple d'outil est donné ci-dessous. Ajuster et générer le QR code en fonction de l'étude*

	<p style="text-align: center;"><b>Instructions pour accéder aux outils électroniques</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Télécharger ODK collect</li> <li>2. Ouvrir les paramètres</li> <li>3. Scanner le code QR pour accéder au projet pharmacovigilance du serveur du Niger</li> <li>4. Télécharger les formulaires vierges</li> </ol>
<p><a href="https://afpv.africa/cemmmcvne">https://afpv.africa/cemmmcvne</a></p>	

Remplir une fiche de notification chaque fois que lors du suivi une MAPI est signalée

Ajouter la fiche d'investigation et le dossier médical si la MAPI est grave

Période de suivi

Période	Date	Comments	C o n s e n t e m e n t é c l a i r é	E t a v a n t l a v a c c i o n	R é a c t o g é n i c i t é	S u i v i
J0			a	a		
J7					a	a
J14						a
J21						a
J28						a
sortie						a



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

## CEM-MMCV-NE

### Période concernée par la vérification

- Jour de la vaccination  
 1 jour après la vaccination  
 Jour 3  
 Jour 7  
 Jour 14  
 Jour 21  
 Jour 28  
 Sortie

### Date de l'enregistrement

yyyy-mm-dd

---

## IDENTIFICATION DU VACCINE

\* Pays

- ALGÉRIE    ANGOLA    BÉNIN    BURKINA FASO    BOTSWANA    BURUNDI  
 CAMEROUN    RÉPUBLIQUE CENTRAFRICAINE    CAP-VERT    TCHAD    COTE D'IVOIRE  
 CONGO    COMOROS    GUINÉE ÉQUATORIALE    ERITREA    ÉTHIOPIE  
 GABON    GAMBIE    GHANA    GUINÉE-BISSAU    GUINÉE    KENYA  
 LESOTHO    LIBÉRIA    MADAGASCAR    MALI    MALAWI    MAURICE  
 MAURITANIE    MOZAMBIQUE    NAMIBIE    NIGERIA    NIGER  
 RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO    SOUDAN DU SUD    RWANDA    SÉNÉGAL  
 SIERRA LEONE    AFRIQUE DU SUD    SAO TOME ET PRINCIPE    ESWATINI    TANZANIE  
 TOGO    OUGANDA    ZAMBIE    ZIMBABWE

Numéro de téléphone usuel du vacciné

---

Nom de famille

---

Prénoms

---



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Unité d'âge**

Ans

Mois

**Age en années**

\_\_\_\_\_

**Sexe**

Homme

Femme

**Identifiant**

\_\_\_\_\_

**Autres numéros de téléphone du vacciné**

\_\_\_\_\_

**Nom et numéro d'une personne à contacter**

\_\_\_\_\_

**Région**

AGADEZ

DIFFA

DOSSO

MARADI

NIAMEY

TAHOUA

TILLABERI

ZINDER

**District**

\_\_\_\_\_

**Commune**

\_\_\_\_\_



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Détecter vos coordonnées**

De meilleures coordonnées GPS sont obtenues lorsque vous êtes à l'extérieur

latitude (x.y °)

\_\_\_\_\_

longitude (x.y °)

\_\_\_\_\_

altitude (m)

\_\_\_\_\_

précision (m)

\_\_\_\_\_



**Lieu de la vaccination**

\_\_\_\_\_

**Enroleur**

\_\_\_\_\_

**VACCINATION**

**Date de vaccination**

yyyy-mm-dd

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Heure de la vaccination**

hh:mm

\_\_\_\_\_

**Numéro de lot du vaccin**

\_\_\_\_\_

**Numéro de lot du solvant**

\_\_\_\_\_

**Médicaments concomittant**

-

\_\_\_\_\_



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

1

**Nom du médicament**

Saisir un médicament à la fois. Les mêmes questions seront répétées pour vous permettre de renseigner chaque médicament pris durant les 7 jours écoulés

---

**Date à laquelle vous avez démarré le traitement**

yyyy-mm-dd

---

**Date de fin de traitement**

yyyy-mm-dd

---

**ETAT PREALABLE**

**Comorbidités et terrain physiopathologique**

Cochez tout ce que vous avez

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Pas d'antécédant médical    | <input type="checkbox"/> Maladie respiratoire chronique ou asthme      |   |
| <input type="checkbox"/> Maladie cardiaque chronique | <input type="checkbox"/> Maladie hépatique chronique                   | <input type="checkbox"/> Maladie rénale chronique |
| <input type="checkbox"/> Diabète                     | <input type="checkbox"/> Immunodéficience/traitement immunosuppresseur |   |
| <input type="checkbox"/> Obésité                     | <input type="checkbox"/> Allergie chronique                            | <input type="checkbox"/> Hypertension             |
| <input type="checkbox"/> Other                       |  |   |

**Specify other.**

---

**Avez-vous déjà réagi à un vaccin par le passé ?**

Oui    Non    Ne sait pas

**Précisez quel vaccin et quelle était la réaction**

---

**Etes-vous enceinte ?**

Sélectionnez ce qui s'applique à vous

Oui    Non    Ne sait pas



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Allaitiez-vous ?**

Sélectionnez ce qui s'applique à vous

Oui Non Ne sait pas

**Avez-vous pris votre température dans les 3 jours écoulés?**

Oui Non

**Quelle était votre température dans les 3 jours écoulés?**

- Inférieur à 38.0°C (< 100,4 °F)  
 38.0°C to 38.4°C (100,4 to 101,12 °F)  
 38.5°C to 38.9°C (101,3 to 102,02 °F)  
 Supérieur à 39.0 °C (> à 102,2 °F)  
 Non mesuré

**Où avez-vous pris la température?**

Oral (dans la bouche) Rectum (dans l'anus) Aisselle Oreille Tempe

**Préciser la sévérité**

N'ont pas perturbé mes  
activités

Ont quelque peu  
perturbé mes activités

Considérables et ont  
perturbé mes activités  
quotidiennes

Quelle était la gravité des nausées / vomissements?

Quelle était la gravité du malaise général?

Quelle était la gravité des frissons?

Quelle était la gravité du mal de tête?

Quelle était la gravité de la douleur articulaire?

Quelle était la gravité des douleurs musculaires?

Quelle était la gravité de la fatigue?

**SUIVI**

**Le suivi est-il réalisé ?**

Oui Non





**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Avez-vous eu une de ces manifestations aujourd'hui?**

Cochez tout ce que vous avez eu

- |   |                                       |  |
|---|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Douleurs abdominales | <input type="checkbox"/> Allergie     | <input type="checkbox"/> Arthralgia douleurs articulaires) |
| <input type="checkbox"/> Saignement           | <input type="checkbox"/> Frissons     | <input type="checkbox"/> Diarrhées                         |
| <input type="checkbox"/> Asthénie             | <input type="checkbox"/> Fièvre       | <input type="checkbox"/> Céphalées                         |
| <input type="checkbox"/> Hypertension         | <input type="checkbox"/> Hypotension  | <input type="checkbox"/> Myalgie (douleurs musculaires)    |
| <input type="checkbox"/> Nausées              | <input type="checkbox"/> Vomissements | <input type="checkbox"/> Aucun                             |
| <input type="checkbox"/> Autre                |                                       |  |

**Quelle était votre température?**

- Inférieur à 38.0°C (< 100,4 °F)
- 38.0°C to 38.4°C (100,4 to 101,12 °F)
- 38.5°C to 38.9°C (101,3 to 102,02 °F)
- Supérieur à 39.0 °C (> à 102,2 °F)
- Non mesuré

**Où avez-vous pris la température?**

Oral (dans la bouche)    Rectum (dans l'anus)    Aisselle    Oreille    Tempe

**Préciser la sévérité**

N'ont pas perturbé mes  
activités

Ont quelque peu  
perturbé mes activités

Considérables et ont  
perturbé mes activités  
quotidiennes

Quelle était la gravité des nausées /  
vomissements?

Quelle était la gravité du malaise  
général?

Quelle était la gravité des frissons?

Quelle était la gravité du mal de tête?

Quelle était la gravité de la douleur  
articulaire?

Quelle était la gravité des douleurs  
musculaires?

Quelle était la gravité de la fatigue?

**Avez-vous eu une autre manifestation ?**

Oui    Non



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Cochez toute autre manifestation que vous avez eue**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Douleurs abdominales  | <input type="checkbox"/> Abscès au point d'injection                | <input type="checkbox"/> Arthrite aiguë aseptique       |
| <input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque aiguë (microangiopathie, insuffisance cardiaque, cardiomyopathie de stress, Arythmie par maladie coronarienne, myocardite) |   |   |
| <input type="checkbox"/> Encephalomyélite aiguë disséminée   | <input type="checkbox"/> Paralyse Flaque Aiguë (PFA)                |   |
| <input type="checkbox"/> Insuffisance rénale aiguë   | <input type="checkbox"/> Insuffisance hépatique aiguë               |   |
| <input type="checkbox"/> Syndrome de détresse respiratoire aiguë   | <input type="checkbox"/> Agitation                                  |   |
| <input type="checkbox"/> Allergie  | <input type="checkbox"/> Choc anaphylactique                        | <input type="checkbox"/> Anaphylaxie                    |
| <input type="checkbox"/> Anospie, agueusie   | <input type="checkbox"/> Absence d'urine                            | <input type="checkbox"/> Anxiété                        |
| <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires   | <input type="checkbox"/> Crise d'asthme                             | <input type="checkbox"/> Urines foncées                 |
| <input type="checkbox"/> Saignement  | <input type="checkbox"/> Refus de têter                             | <input type="checkbox"/> Bronchospasme                  |
| <input type="checkbox"/> Rhume, rhinite  | <input type="checkbox"/> Lésions desquamantes                       | <input type="checkbox"/> Frissons                       |
| <input type="checkbox"/> Troubles de la coagulation (thromboembolie, hémorragie)   | <input type="checkbox"/> Conjonctivite                              |   |
| <input type="checkbox"/> Nez bouché  | <input type="checkbox"/> Toux                                       | <input type="checkbox"/> Déshydratation                 |
| <input type="checkbox"/> Desquamation  | <input type="checkbox"/> Diarrhées                                  | <input type="checkbox"/> Somnolence                     |
| <input type="checkbox"/> Maladie accrue après immunisation   | <input type="checkbox"/> Rougeur                                    |   |
| <input type="checkbox"/> Erythème multiforme   | <input type="checkbox"/> Œdème paupières                            | <input type="checkbox"/> Rougeur des yeux               |
| <input type="checkbox"/> Œdème de la face  | <input type="checkbox"/> Paralyse faciale                           | <input type="checkbox"/> Syncope                        |
| <input type="checkbox"/> Asthénie  | <input type="checkbox"/> Fièvre                                     | <input type="checkbox"/> Convulsions généralisées       |
| <input type="checkbox"/> Sensation de picotement généralisée   | <input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain Barré                 |   |
| <input type="checkbox"/> Difficultés respiratoires   | <input type="checkbox"/> Céphalées                                  | <input type="checkbox"/> Hémiparésie, monoparésie       |
| <input type="checkbox"/> Réactivation HSV, herpès buccale, zona, ...   | <input type="checkbox"/> voix rauque                                |   |
| <input type="checkbox"/> Hypertension  | <input type="checkbox"/> Hypotension                                | <input type="checkbox"/> Douleur au point d'injection   |
| <input type="checkbox"/> Insomnie  | <input type="checkbox"/> Picotements oculaires                      | <input type="checkbox"/> Jaunisse                       |
| <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires   | <input type="checkbox"/> Faiblesse musculaire                       | <input type="checkbox"/> Perte d'appétit                |
| <input type="checkbox"/> Coma  | <input type="checkbox"/> Perte de l'audition                        | <input type="checkbox"/> Perte de vision                |
| <input type="checkbox"/> Douleurs pelviennes   | <input type="checkbox"/> Ganglion                                   | <input type="checkbox"/> Méningoencéphalite             |
| <input type="checkbox"/> Contracture musculaire (extrapyramidale)  | <input type="checkbox"/> Myalgie (douleurs musculaires)             |   |
| <input type="checkbox"/> Transverse myelitis   | <input type="checkbox"/> Nausées                                    | <input type="checkbox"/> Raideur nucale                 |
| <input type="checkbox"/> Révulsion oculaire  | <input type="checkbox"/> Baisse de l'urine                          | <input type="checkbox"/> Pleurs persistant (>3heures)   |
| <input type="checkbox"/> Prurit  | <input type="checkbox"/> Rash                                       | <input type="checkbox"/> Détresse respiratoire          |
| <input type="checkbox"/> Convulsions   | <input type="checkbox"/> Vasculite cutanée                          | <input type="checkbox"/> Induration de site d'injection |
| <input type="checkbox"/> Rougeur du site d'injection   | <input type="checkbox"/> Eternement                                 | <input type="checkbox"/> Plaies buccales                |
| <input type="checkbox"/> Œdème du visage (ou langue, lèvres, paupières, cou)   | <input type="checkbox"/> Syncope                                    |   |
| <input type="checkbox"/> Palpitation   | <input type="checkbox"/> Tachycardie, extrasystoles                 |   |
| <input type="checkbox"/> Accélération de la fréquence respiratoire   | <input type="checkbox"/> Thrombocytopénie                           |   |
| <input type="checkbox"/> Vision en tunnel  | <input type="checkbox"/> Gonflement (lèvre, gorge, lèvre ou larynx) |   |
| <input type="checkbox"/> Urticaires  | <input type="checkbox"/> Vertige                                    | <input type="checkbox"/> Lacunes champ visuel           |
| <input type="checkbox"/> Vomissements  | <input type="checkbox"/> Aucun                                      | <input type="checkbox"/> Autre                          |
| <input type="checkbox"/> Aucun   | <input type="checkbox"/> Autre                                      | <input type="checkbox"/> Other                          |



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

Specify other.

---

Décrire la situation

---

La fiche de notification des MAPI a-t-elle été remplie ?

Oui

Non

**Nombre d'hospitalisation**

*Si vous avez eu recours à une prise en charge médicale depuis la dernière vérification, combien de fois ou dans combien d'hôpitaux ?*

---



**Pourquoi avez-vous été à l'hôpital ?**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Douleurs abdominales  | <input type="checkbox"/> Abscès au point d'injection                 | <input type="checkbox"/> Arthrite aiguë aseptique       |
| <input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque aiguë (microangiopathie, insuffisance cardiaque, cardiomyopathie de stress, Arythmie par maladie coronarienne, myocardite) |  |   |
| <input type="checkbox"/> Encephalomyélite aiguë disséminée   | <input type="checkbox"/> Paralyse Flaque Aiguë (PFA)                 |   |
| <input type="checkbox"/> Insuffisance rénale aiguë   | <input type="checkbox"/> Insuffisance hépatique aiguë                |   |
| <input type="checkbox"/> Syndrome de détresse respiratoire aiguë   | <input type="checkbox"/> Agitation                                   |   |
| <input type="checkbox"/> Allergie  | <input type="checkbox"/> Choc anaphylactique                         | <input type="checkbox"/> Anaphylaxie                    |
| <input type="checkbox"/> Anospie, agueusie   | <input type="checkbox"/> Absence d'urine                             | <input type="checkbox"/> Anxiété                        |
| <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires   | <input type="checkbox"/> Crise d'asthme                              | <input type="checkbox"/> Urines foncées                 |
| <input type="checkbox"/> Saignement  | <input type="checkbox"/> Refus de têter                              | <input type="checkbox"/> Bronchospasme                  |
| <input type="checkbox"/> Rhume, rhinite  | <input type="checkbox"/> Lésions desquamantes                        | <input type="checkbox"/> Frissons                       |
| <input type="checkbox"/> Troubles de la coagulation (thromboembolie, hémorragie)   | <input type="checkbox"/> Conjonctivite                               |   |
| <input type="checkbox"/> Nez bouché  | <input type="checkbox"/> Toux  | <input type="checkbox"/> Déshydratation                 |
| <input type="checkbox"/> Desquamation  | <input type="checkbox"/> Diarrhées                                   | <input type="checkbox"/> Somnolence                     |
| <input type="checkbox"/> Maladie accrue après immunisation   | <input type="checkbox"/> Rougeur                                     |   |
| <input type="checkbox"/> Erythème multiforme   | <input type="checkbox"/> Œdème paupières                             | <input type="checkbox"/> Rougeur des yeux               |
| <input type="checkbox"/> Œdème de la face  | <input type="checkbox"/> Paralyse faciale                            | <input type="checkbox"/> Syncope                        |
| <input type="checkbox"/> Asthénie  | <input type="checkbox"/> Fièvre                                      | <input type="checkbox"/> Convulsions généralisées       |
| <input type="checkbox"/> Sensation de picotement généralisée   | <input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain Barré                  |   |
| <input type="checkbox"/> Difficultés respiratoires   | <input type="checkbox"/> Céphalées                                   | <input type="checkbox"/> Hémiparésie, monoparésie       |
| <input type="checkbox"/> Réactivation HSV, herpès buccale, zona, ...   | <input type="checkbox"/> voix rauque                                 |   |
| <input type="checkbox"/> Hypertension  | <input type="checkbox"/> Hypotension                                 | <input type="checkbox"/> Douleur au point d'injection   |
| <input type="checkbox"/> Insomnie  | <input type="checkbox"/> Picotements oculaires                       | <input type="checkbox"/> Jaunisse                       |
| <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires   | <input type="checkbox"/> Faiblesse musculaire                        | <input type="checkbox"/> Perte d'appétit                |
| <input type="checkbox"/> Coma  | <input type="checkbox"/> Perte de l'audition                         | <input type="checkbox"/> Perte de vision                |
| <input type="checkbox"/> Douleurs pelviennes   | <input type="checkbox"/> Ganglion                                    | <input type="checkbox"/> Méningoencéphalite             |
| <input type="checkbox"/> Contracture musculaire (extrapyramidale)  | <input type="checkbox"/> Myalgie (douleurs musculaires)              |   |
| <input type="checkbox"/> Transverse myelitis   | <input type="checkbox"/> Nausées                                     | <input type="checkbox"/> Raideur nucale                 |
| <input type="checkbox"/> Révulsion oculaire  | <input type="checkbox"/> Baisse de l'urine                           | <input type="checkbox"/> Pleurs persistant (>3heures)   |
| <input type="checkbox"/> Prurit  | <input type="checkbox"/> Rash  | <input type="checkbox"/> Détresse respiratoire          |
| <input type="checkbox"/> Convulsions   | <input type="checkbox"/> Vasculite cutanée                           | <input type="checkbox"/> Induration de site d'injection |
| <input type="checkbox"/> Rougeur du site d'injection   | <input type="checkbox"/> Eternuement                                 | <input type="checkbox"/> Plaies buccales                |
| <input type="checkbox"/> Œdème du visage (ou langue, lèvres, paupières, cou)   | <input type="checkbox"/> Syncope                                     |   |
| <input type="checkbox"/> Palpitation   | <input type="checkbox"/> Tachycardie, extrasystoles                  |   |
| <input type="checkbox"/> Accélération de la fréquence respiratoire   | <input type="checkbox"/> Thrombocytopénie                            |   |
| <input type="checkbox"/> Vision en tunnel  | <input type="checkbox"/> Gonflement (lèvre, gorge, lueite ou larynx) |   |
| <input type="checkbox"/> Urticaires  | <input type="checkbox"/> Vertige                                     | <input type="checkbox"/> Lacunes champ visuel           |
| <input type="checkbox"/> Vomissements  | <input type="checkbox"/> Aucun                                       | <input type="checkbox"/> Autre                          |
| <input type="checkbox"/> Aucun   | <input type="checkbox"/> Autre                                       | <input type="checkbox"/> Other                          |

Aller à la page 1



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

Specify other.

---

» HOSPITALISATION/OUTPATIENT

1

\* Nom de l'hôpital

---

\* Date d'hospitalisation/consultation

yyyy-mm-dd

---

---



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Quel diagnostic a été posé par le personnel médical qui vous a pris en charge**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Douleurs abdominales  | <input type="checkbox"/> Abscès au point d'injection                 | <input type="checkbox"/> Arthrite aiguë aseptique       |
| <input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque aiguë (microangiopathie, insuffisance cardiaque, cardiomyopathie de stress, Arythmie par maladie coronarienne, myocardite) |  |   |
| <input type="checkbox"/> Encephalomyélite aiguë disséminée   | <input type="checkbox"/> Paralysie Flaque Aiguë (PFA)                |   |
| <input type="checkbox"/> Insuffisance rénale aiguë   | <input type="checkbox"/> Insuffisance hépatique aiguë                |   |
| <input type="checkbox"/> Syndrome de détresse respiratoire aiguë   | <input type="checkbox"/> Agitation                                   |   |
| <input type="checkbox"/> Allergie  | <input type="checkbox"/> Choc anaphylactique                         | <input type="checkbox"/> Anaphylaxie                    |
| <input type="checkbox"/> Anospie, agueusie   | <input type="checkbox"/> Absence d'urine                             | <input type="checkbox"/> Anxiété                        |
| <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires   | <input type="checkbox"/> Crise d'asthme                              | <input type="checkbox"/> Urines foncées                 |
| <input type="checkbox"/> Saignement  | <input type="checkbox"/> Refus de téter                              | <input type="checkbox"/> Bronchospasme                  |
| <input type="checkbox"/> Rhume, rhinite  | <input type="checkbox"/> Lésions desquamantes                        | <input type="checkbox"/> Frissons                       |
| <input type="checkbox"/> Troubles de la coagulation (thromboembolie, hémorragie)   | <input type="checkbox"/> Conjonctivite                               |   |
| <input type="checkbox"/> Nez bouché  | <input type="checkbox"/> Toux  | <input type="checkbox"/> Déshydratation                 |
| <input type="checkbox"/> Desquamation  | <input type="checkbox"/> Diarrhées                                   | <input type="checkbox"/> Somnolence                     |
| <input type="checkbox"/> Maladie accrue après immunisation   | <input type="checkbox"/> Rougeur                                     |   |
| <input type="checkbox"/> Erythème multiforme   | <input type="checkbox"/> Œdème paupières                             | <input type="checkbox"/> Rougeur des yeux               |
| <input type="checkbox"/> Œdème de la face  | <input type="checkbox"/> Paralysie faciale                           | <input type="checkbox"/> Syncope                        |
| <input type="checkbox"/> Asthénie  | <input type="checkbox"/> Fièvre                                      | <input type="checkbox"/> Convulsions généralisées       |
| <input type="checkbox"/> Sensation de picotement généralisée   | <input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain Barré                  |   |
| <input type="checkbox"/> Difficultés respiratoires   | <input type="checkbox"/> Céphalées                                   | <input type="checkbox"/> Hémiparésie, monoparésie       |
| <input type="checkbox"/> Réactivation HSV, herpès buccale, zona, ...   | <input type="checkbox"/> voix rauque                                 |   |
| <input type="checkbox"/> Hypertension  | <input type="checkbox"/> Hypotension                                 | <input type="checkbox"/> Douleur au point d'injection   |
| <input type="checkbox"/> Insomnie  | <input type="checkbox"/> Picotements oculaires                       | <input type="checkbox"/> Jaunisse                       |
| <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires   | <input type="checkbox"/> Faiblesse musculaire                        | <input type="checkbox"/> Perte d'appétit                |
| <input type="checkbox"/> Coma  | <input type="checkbox"/> Perte de l'audition                         | <input type="checkbox"/> Perte de vision                |
| <input type="checkbox"/> Douleurs pelviennes   | <input type="checkbox"/> Ganglion                                    | <input type="checkbox"/> Méningoencéphalite             |
| <input type="checkbox"/> Contracture musculaire (extrapyramidale)  | <input type="checkbox"/> Myalgie (douleurs musculaires)              |   |
| <input type="checkbox"/> Transverse myelitis   | <input type="checkbox"/> Nausées                                     | <input type="checkbox"/> Raideur nucale                 |
| <input type="checkbox"/> Révulsion oculaire  | <input type="checkbox"/> Baisse de l'urine                           | <input type="checkbox"/> Pleurs persistant (>3heures)   |
| <input type="checkbox"/> Prurit  | <input type="checkbox"/> Rash  | <input type="checkbox"/> Détresse respiratoire          |
| <input type="checkbox"/> Convulsions   | <input type="checkbox"/> Vasculite cutanée                           | <input type="checkbox"/> Induration de site d'injection |
| <input type="checkbox"/> Rougeur du site d'injection   | <input type="checkbox"/> Eternuement                                 | <input type="checkbox"/> Plaies buccales                |
| <input type="checkbox"/> Œdème du visage (ou langue, lèvres, paupières, cou)   | <input type="checkbox"/> Syncope                                     |   |
| <input type="checkbox"/> Palpitation   | <input type="checkbox"/> Tachycardie, extrasystoles                  |   |
| <input type="checkbox"/> Accélération de la fréquence respiratoire   | <input type="checkbox"/> Thrombocytopénie                            |   |
| <input type="checkbox"/> Vision en tunnel  | <input type="checkbox"/> Gonflement (lèvre, gorge, luette ou larynx) |   |
| <input type="checkbox"/> Urticaires  | <input type="checkbox"/> Vertige                                     | <input type="checkbox"/> Lacunes champ visuel           |
| <input type="checkbox"/> Vomissements  | <input type="checkbox"/> Aucun                                       | <input type="checkbox"/> Autre                          |
| <input type="checkbox"/> Aucun   | <input type="checkbox"/> Autre                                       | <input type="checkbox"/> Other                          |



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

Specify other.

---

Chargez une copie scannée du dossier médical

Cliquez ici pour téléverser un fichier. (< 100MB)

\* Avez-vous été hospitalisé ?

Oui Non

Etes-vous sorti d'hospitalisation ?

Oui Non

Date de sortie

yyyy-mm-dd

---

Etes-vous enceinte ?

Oui Non Ne sait pas

Commentaires additionnels

---



Agence sénégalaise de  
Réglementation  
pharmaceutique

Enregistrement

Référence : DISV-VIG SD 002

**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

Indice : 01

Date : 06/05/2024

Page : 32 / 49

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active          de l'innocuité du.....(nom du          produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 33 / 49

Annex 5: Formulaire de consentement éclairé pour les adultes

*Un exemple de formulaire est donné ci-dessous. Il devra être ajusté en fonction de l'étude.*

Vous visitez ce centre de vaccination pour recevoir la première dose du nouveau vaccin contre la méningite dans le cadre de la prise en charge de .....(*indiquer le nom de la maladie*). Ce centre de vaccination participe à des recherches observationnelles pour surveiller la sécurité du ..... (*indiquer le nom du produit*). Cette étude se déroule à .....(*indiquer le nom de la zone de l'étude*). Environ ..... (*indiquer le nombre total de personne qui vont participer à l'étude*) personnes vaccinées par ..... (*indiquer le nom du produit*) seront incluses dans l'étude et suivies pendant .....(*indiquer la durée*) semaines après chaque dose de ..... (*indiquer le nom du produit*) pour des événements de santé spécifiques d'intérêt.

Le sponsor de l'étude est ..... (*indiquer le nom du sponsor, par exemple : OMS, CDC, ARP...*) et le chercheur principal est le professeur.....

Si vous participez à l'étude, les données seront collectées auprès de vous par entretien au moment de l'inscription et via un questionnaire régulier tout au long de la période d'étude. En participant à l'étude toi accepter :

- Pour remplir les questionnaires de l'étude via mobile
- Etre contacté par téléphone en cas de non réponse ; si aucune réponse n'est reçue, le plus proche parent sera contacté.
- Que le Dr ..... puisse contacter votre professionnel de la santé au cas où des examens plus approfondis seraient nécessaires.
- Si vous apprenez que vous êtes enceinte au cours de l'étude, que le Dr ..... peut vous suivre jusqu'au moment de l'accouchement, pour surveiller la sécurité du ..... (*indiquer le nom du produit*) administré pendant la grossesse.

Cette étude n'entraînera aucun changement dans vos soins de routine. Vous ne recevrez aucune intervention (vaccin, médicament, autre) dans le cadre de l'étude. Vous ne tirerez donc aucun avantage direct de cette recherche. Cependant, les informations recueillies auprès des personnes vaccinées par le ..... (*indiquer le nom du produit*) contribueront à la surveillance de la sécurité du..... (*indiquer le nom du produit*).

Les informations finales utilisées pour la recherche ne mentionneront pas votre nom, vos coordonnées ou toute autre information personnelle vous concernant permettant de retracer votre identité. Le centre de vaccination désignera une personne responsable pour utiliser et stocker les données de la recherche dans un endroit sûr.

Les données codées obtenues dans le cadre de cette étude seront stockées dans une base de données sécurisée située au .....(*indiquer le nom du pays*). Vos données personnelles seront toujours traitées conformément à toutes les lois applicables en matière de protection des données et de confidentialité. Toutes les informations collectées auprès d'autres médecins seront traitées de la même manière confidentielle que celles collectées par le Dr ..... Les données seront archivées conformément à la réglementation nationale. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données collectées jusqu'au moment du retrait seront utilisées dans l'analyse.

Si vous souhaitez participer à cette étude qui surveille la sécurité du ..... (*indiquer le nom du produit*) veuillez signer et dater ce formulaire. Vous êtes libre de contacter le Dr ..... pour comprendre comment vos informations ont été utilisées. Si à tout moment vous ne souhaitez pas partager vos informations, vous êtes libre de contacter le Dr ..... et de vous retirer de cette étude.

Vous avez également le choix de dire non et de vous retirer de cette recherche. Ne pas participer ou se retirer de cette étude n'aura aucune incidence sur votre accès aux soins de santé.

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 34 / 49

**J'ai lu les informations ci-dessus, ou elles m'ont été lues. J'ai eu l'occasion de poser des questions à ce sujet et toutes les questions ont reçu une réponse à ma satisfaction. J'accepte volontairement de participer à cette étude.**

Nom du participant \_\_\_\_\_

Signature du Participant

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/années

**Déclaration du chercheur/de la personne prenant son consentement**

**J'ai lu avec précision la fiche d'information au participant potentiel. Je confirme que le participant a eu la possibilité de poser des questions sur l'étude et que toutes les questions posées par le participant ont reçu une réponse correcte et au mieux de mes capacités. Je confirme que la personne n'a pas été contrainte de donner son consentement et que le consentement a été donné librement et volontairement.**

**Une copie de ce formulaire de consentement éclairé a été fournie au participant.**

Nom du chercheur/de la personne qui obtient le consentement \_\_\_\_\_

Signature du chercheur/de la personne qui obtient le consentement \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 35 / 49

Annex 6: Formulaire de notification des MAPI

*Inclure le formulaire de notification des MAPI ou des EIG en fonction du type de produit*

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DISV-VIG SD 002
	<b>Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).</b>	Indice : 01
		Date : 06/05/2024
		Page : 36 / 49

## Annex 7: Guide de détection des AESI

Inclure le guide de détection en fonction du type de produits et des données scientifiques. Un exemple est donné ci-dessous

### AESI detection guide, based on combination of signs and symptoms:

Any vaccine, presenting during the surveillance period with the targeted AESI or these combinations of signs / symptoms: **1 N** or **2 J** or **3 A** or **1I+2A**

Group	Targeted AESI	<b>N</b> = Likelihood 1	<b>J</b> = Likelihood 2	<b>A</b> = Likelihood 3
<b>ANAPHYLAXIS</b>	C01. Anaphylactic reaction	N16. Face-throat oedema N23. Generalized oedema N31. Loss of consciousness/syncope N46. Suffocation/choking	J06. Cold extremities J14. Difficulty in breathing J26. Hypotension J41. Rash/urticaria J49. Tachycardia	A22. Generalized itching A21. General tingling sensation A43. Red, itchy eyes A39. Persistent dry cough A01. Abdominal pain A12. Diarrhea A50. Vomiting
<b>OTHERS</b>	C06. Stevens Johnson C06. Lyell Syndrome	N04. Blisters, bullae N44. Skin peeling/exfoliation N45. Sores of the mucosa (nose, mouth, eyes, genital/anal)	J40. Purpuric macules disseminated J42. Red or purple rash that spreads	A25. High fever A27. Intense pain - body aches
<b>HEART</b>	C08. Myocarditis		J05. Chest pain, pressure, or discomfort J15. Dyspnea, shortness of breath, or pain with breathing J37. Palpitations J48. Syncope – fainting	A18. Fatigue A30. Lightheadedness A47. Swelling in the legs, ankles, and feet
<b>MENINGO-ENCEPHALITIS</b>	C02. Aseptic Meningitis C04. Encephalitis C03. ADEM	N07. Coma N08. Confusion N09. Convulsions/ Contracture N36. Neck stiffness/pain	J03. Agitation J13. Difficulty closing one eye J20. Fontanelle bulging J24. Headaches J28. Lethargy J29. Light sensitivity J32. Motor incoordination	A01. Abdominal pain A12. Diarrhea A19. Fever A50. Vomiting
<b>PARALYSIS</b>	C05. Guillain Barré Syndrome C05. Fisher Syndrome C07. Myelitis/ transverse myelitis C09. PPV C09. VDPV	N02. AFP N17. Facial paralysis N33. Motor weakness or numbness N38. Paralysis of one or two limbs	J11. Decreased muscle tone J34. Muscle atrophy J35. Muscle pain J51. Walking difficulty	
<b>DEATH</b>	C10. Unexplained death	N10. Death		

N02. AFP= Any child Under 15 years of age with acute (sudden) onset of weakness or floppiness of one or more limbs Or Any person of any age with paralytic illness in whom a clinician suspects poliomyelitis



# AEFI LINELISTING TOOL

Date: .....

State: .....

LGA: .....

Health facility: .....

1	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
2	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
3	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
4	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
5	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
6	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
7	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
8	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
9	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
10	Name /ID	Age / birthdate	Sex <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Address	Place Hospitalized	Date-Time onset ...../...../..... .....hr.....min	Signs/Symp <sup>1</sup>	Diagnosis	Outcome <sup>2</sup>	If Vaccinated Date..... Place.....	Vaccine & dose	Batch Number V..... D.....	Reported AEFI <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N

Name of the Nurse: .....

Whatsapp: .....

Date and signature: .....

- a-**
- A01. Abdominal pain
  - A02. AFP
  - A03. Agitation
  - A04. Blisters, bullae
  - A05. Chest pain, pressure, or discomfort
  - A06. Cold extremities
  - A07. Coma
  - A08. Confusion
  - A09. Convulsions/ Contracture
  - A10. Death
  - A11. Decreased muscle tone
  - A12. Diarrhea
  - A13. Difficulty closing one eye
  - A14. Difficulty in breathing
  - A15. Dyspnea, shortness of breath, or pain with breathing
  - A16. Face-throat oedema
  - A17. Facial paralysis
  - A18. Fatigue
  - A19. Fever
  - A20. Fontanelle bulging
  - A21. General tingling sensation
  - A22. Generalized itching
  - A23. Generalized oedema
  - A24. Headaches
  - A25. High fever
  - A26. Hypotension
  - A27. Intense pain - body aches
  - A28. Lethargy
  - A29. Light sensitivity
  - A30. Lightheadedness
  - A31. Loss of consciousness/syncope
  - A32. Motor incoordination
  - A33. Motor weakness or numbness
  - A34. Muscle atrophy
  - A35. Muscle pain
  - A36. Neck stiffness/pain
  - A37. Papulitatis
  - A38. Paralysis of one or two limbs
  - A39. Persistent dry cough
  - A40. Purpuric macules disseminated
  - A41. Rash/urticaria
  - A42. Red or purple rash that spreads
  - A43. Red, itchy eyes
  - A44. Skin peeling (Epidermal detachment)
  - A45. Sores of the mucosa (nose, mouth, eyes, genital/anal)
  - A46. Suffocation/choking
  - A47. Swelling in the legs, ankles, and feet
  - A48. Syncope – fainting
  - A49. Tachycardia
  - A50. Vomiting
  - A51. Walking difficulty
- b-**
- b1-Recovering
  - b2-Recovered
  - b3-Recovered with sequelae
  - b4-Not recovered
  - b5-Died
  - b6-Unknown



Protocole pour la Surveillance active de l'innocuité du.....(nom du produit).

Table with 10 rows (1-10) and 3 columns: Diagnosis (Diagnosed as ACSI\*), Additional relevant information, Past Medical History, and Source of information.

Name of the Clinician: .....

Whatsapp: .....

Date and signature: .....

\*- C01 Anaphylactic reaction, C02 Aseptic Meningitis, C03 ADEM, C04 Encephalitis, C05 Fisher / Guillain Barre Syndrome, C06 Lyell / Stevens Johnson Syndrome, C07 Myelitis/transverse myelitis, C08 Myocarditis, C09 PPV / VDPV, C10 Unexplained death



## AESI\_MMCV\_NIGER

### Détecter vos coordonnées

De meilleures coordonnées GPS sont obtenues lorsque vous êtes à l'extérieur

latitude (x.y °)

---

longitude (x.y °)

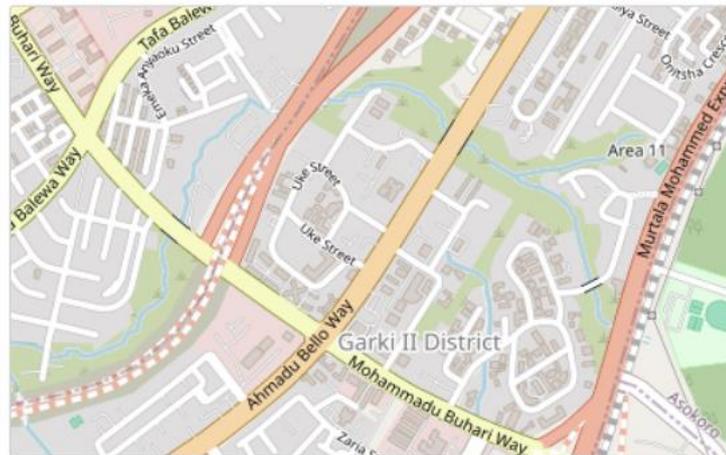
---

altitude (m)

---

précision (m)

---



FICHE DE NOTIFICATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES DES PRODUITS DE SANTE

## INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

### 2. Afroregion

Sélectionnez IST\_WEST pour Nigeria

IST\_CENTRAL  IST\_WEST  IST\_SOUTH-EAST

### 3. Pays:

Veillez sélectionner Nigeria

ALGÉRIE  BÉNIN  BURKINA FASO  CAP-VERT  COTE D'IVOIRE  GAMBIE  
 GHANA  GUINÉE-BISSAU  GUINÉE  LIBÉRIA  MALI  MAURITANIE  
 NIGERIA  NIGER  SÉNÉGAL  SIERRA LEONE  TOGO

### Région/Province:

Sélectionnez la région

Agadez  Diffa  Dosso  Maradi  Niamey  Yahoua  Tillabéri  
 Zinder

### Formation sanitaire

Specify other.

---

Matricule du patient à l'hôpital

---



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

## LE PATIENT

Initiales du patient

---

Adresse du patient, y compris le numéro de téléphone

---

Avez-vous la date de naissance?

- Date de naissance  Age  Groupe d'âge

Date de naissance

yyyy-mm-dd

---

Unité d'âge

- Jours  Mois  Années

Age

---

Tranche d'âge

- Fœtus  Nouveau-né  Nourrisson  Enfant  Adolescent  Adulte  
 Personne âgée

Sexe

- Femme  Homme

Poids en kg

---

Hauteur en cm

---

Antécédants médicaux pertinents

---

Etat du patient

- Alcoolique  fumeur  Utilisation de plantes médicinales  Femme enceinte  
 Traitement chronique  Other

Specify other.

---



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

## LES PRODUITS DE SANTE

Nom du vaccin

---

Fabricant

---

Numéro de lot du produit lyophilise

---

Numero de lot du solvant

---

Voie d'aministration

---

Specify other.

---

Dose de vaccination

---

Quantité de dose

---

Unité de dose

---

Date de début

yyyy-mm-dd

---

---

Date de fin

yyyy-mm-dd

---

---



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Autres produits pris sur la même période**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 5-fluoro-uracyl                     | <input type="checkbox"/> Abacavir ABC                   | <input type="checkbox"/> Acenocoumarol                  |
| <input type="checkbox"/> Acetazolamide                       | <input type="checkbox"/> Acetylcysteine                 | <input type="checkbox"/> Acetylsalicylate de lysine     |
| <input type="checkbox"/> Aciclovir                           | <input type="checkbox"/> Acide acetylsalicylique        | <input type="checkbox"/> Acide benzoïque+Ac salicylique |
| <input type="checkbox"/> Acide folinique                     | <input type="checkbox"/> Acide folique                  | <input type="checkbox"/> Acide fusidique                |
| <input type="checkbox"/> Acide mefenamique                   | <input type="checkbox"/> Acide nalidixique              | <input type="checkbox"/> Acide niflumique               |
| <input type="checkbox"/> Acide p-aminosalicylique            | <input type="checkbox"/> Acide tranexamique             | <input type="checkbox"/> acide valproïque               |
| <input type="checkbox"/> Actinomycine D                      | <input type="checkbox"/> Albendazole                    | <input type="checkbox"/> Alcool iode                    |
| <input type="checkbox"/> Alcool modifié                      | <input type="checkbox"/> Alfentanil                     | <input type="checkbox"/> Alimemazine                    |
| <input type="checkbox"/> Allopurinol                         | <input type="checkbox"/> Amikacine                      | <input type="checkbox"/> Aminophylline                  |
| <input type="checkbox"/> Amiodarone                          | <input type="checkbox"/> Amitriptyline                  | <input type="checkbox"/> Amlodipine                     |
| <input type="checkbox"/> Amoxicilline                        | <input type="checkbox"/> Amoxicilline+ac clavulanique   | <input type="checkbox"/> Amphotericine B                |
| <input type="checkbox"/> Ampicilline                         | <input type="checkbox"/> Antimoniote de meglumine       | <input type="checkbox"/> Antitoxine Tetanique           |
| <input type="checkbox"/> Artemether                          | <input type="checkbox"/> Artemether+Lumefantrine        | <input type="checkbox"/> Artesunate                     |
| <input type="checkbox"/> Artesunate Mefloquine               | <input type="checkbox"/> Artesunate+Amodiaquine         | <input type="checkbox"/> Articaïne                      |
| <input type="checkbox"/> Asparaginase                        | <input type="checkbox"/> Atazanavir ATZ                 | <input type="checkbox"/> Atenolol                       |
| <input type="checkbox"/> Atracurium                          | <input type="checkbox"/> Atropine                       | <input type="checkbox"/> Azathioprine                   |
| <input type="checkbox"/> Azithromycine                       | <input type="checkbox"/> Beclometasone                  | <input type="checkbox"/> Benzalkonium (Chlorure)        |
| <input type="checkbox"/> Benzathine benzyl penicilline       | <input type="checkbox"/> Benzoate de benzyle            | <input type="checkbox"/> Benzylpenicilline              |
| <input type="checkbox"/> Betamethasone                       | <input type="checkbox"/> Biperidène                     | <input type="checkbox"/> Bisoprolol                     |
| <input type="checkbox"/> Bleomycine                          | <input type="checkbox"/> Bleu de Méthylène              | <input type="checkbox"/> Bromocriptine                  |
| <input type="checkbox"/> Budesonide                          | <input type="checkbox"/> Bupivacaïne                    | <input type="checkbox"/> Buprenorphine                  |
| <input type="checkbox"/> Butylscopolamine                    | <input type="checkbox"/> Butylscopolamine Butylhyoscine | <input type="checkbox"/> Cabergoline                    |
| <input type="checkbox"/> Calcium                             | <input type="checkbox"/> Capreomycine                   | <input type="checkbox"/> Captopril                      |
| <input type="checkbox"/> Carbamazépine                       | <input type="checkbox"/> Carbimazole                    | <input type="checkbox"/> Carboplatine                   |
| <input type="checkbox"/> Cefadroxil                          | <input type="checkbox"/> Cefixime                       | <input type="checkbox"/> Cefotaxime                     |
| <input type="checkbox"/> Ceftriaxone                         | <input type="checkbox"/> Cetirizine                     | <input type="checkbox"/> Charbon actif                  |
| <input type="checkbox"/> Chlorambucil                        | <input type="checkbox"/> Chloramphenicol                | <input type="checkbox"/> Chlorazépate                   |
| <input type="checkbox"/> Chlorhexidine                       | <input type="checkbox"/> Chloroquine                    | <input type="checkbox"/> Chlorpheniramine               |
| <input type="checkbox"/> Chlorpromazine                      | <input type="checkbox"/> Chlorure de Potassium          | <input type="checkbox"/> Chlorure de sodium             |
| <input type="checkbox"/> Ciclosporine                        | <input type="checkbox"/> Ciprofloxacine                 | <input type="checkbox"/> Clarithromycine                |
| <input type="checkbox"/> Clindamicine                        | <input type="checkbox"/> Clofazimine                    | <input type="checkbox"/> Clomifène                      |
| <input type="checkbox"/> Clomipramine                        | <input type="checkbox"/> Clonazepam                     | <input type="checkbox"/> Clonidine                      |
| <input type="checkbox"/> Clotrimazole                        | <input type="checkbox"/> Cloxacilline                   | <input type="checkbox"/> Codeine                        |
| <input type="checkbox"/> Colchicine                          | <input type="checkbox"/> Cyclophosphamide               | <input type="checkbox"/> Cycloserine                    |
| <input type="checkbox"/> Dapsone                             | <input type="checkbox"/> Darunavir TMC                  | <input type="checkbox"/> Daunorubicine                  |
| <input type="checkbox"/> DEEC+Albendazole                    | <input type="checkbox"/> Deferoxamine                   | <input type="checkbox"/> Dexaméthasone                  |
| <input type="checkbox"/> Dexaméthasone+neomycine+polymixineB | <input type="checkbox"/> Dexchlorpheniramine/cyclizine  |   |
| <input type="checkbox"/> Dextropropoxyphène/Paracetamol      | <input type="checkbox"/> Diazepam                       | <input type="checkbox"/> Diclofenac                     |
| <input type="checkbox"/> Didanosine ddl                      | <input type="checkbox"/> Digoxine                       | <input type="checkbox"/> Dihydro SP                     |



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Vaccin VPI                     | <input type="checkbox"/> Vaccin VPO             | <input type="checkbox"/> vaccin covid19              |
| <input type="checkbox"/> Valproate de sodium            | <input type="checkbox"/> Verapamil              | <input type="checkbox"/> Vinblastine                 |
| <input type="checkbox"/> Vincristine                    | <input type="checkbox"/> Violet de Gentiane     | <input type="checkbox"/> Vitamine B1 Thiamine        |
| <input type="checkbox"/> Vitamine B12 hydroxocobalamine | <input type="checkbox"/> Vitamine B6 Pyridoxine | <input type="checkbox"/> Vitamine C Acide ascorbique |
| <input type="checkbox"/> Vitamine K1 Phytomenadione     | <input type="checkbox"/> Zidovudine AZT         | <input type="checkbox"/> Zinc                        |
| <input type="checkbox"/> RTS,S                          | <input type="checkbox"/> R21                    | <input type="checkbox"/> MMCV                        |
| <input type="checkbox"/> HPV                            | <input type="checkbox"/> Other                  |  |

Specify other.

## FORMULAIRE D'ABSTRACTION DE DONNÉES

### AESI

- |  |   |  |                                      |                                       |
|--|---|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Epilepsie           | <input type="checkbox"/> Paludism                   | <input type="checkbox"/> Méningoencéphalite                | <input type="checkbox"/> Tuberculose | <input type="checkbox"/> Hypertension |
| <input type="checkbox"/> Toxoplasmose        | <input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain Barré | <input type="checkbox"/> Syndrome de Fisher                | <input type="checkbox"/> Myélite     |                                       |
| <input type="checkbox"/> Myélite Transverse  | <input type="checkbox"/> Encéphalite                | <input type="checkbox"/> Encéphalomyélite Aiguë Disséminée |                                      |                                       |
| <input type="checkbox"/> Méningite aseptique | <input type="checkbox"/> Anaphylaxie                | <input type="checkbox"/> Décès                             | <input type="checkbox"/> PPAV        | <input type="checkbox"/> PVDV         |



### Signes/symptômes

Sélectionnez tout ce qui peut être vérifié à partir des dossiers cliniques et des tests de laboratoire du patient

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Autres  | <input type="checkbox"/> Douleurs abdominales                                     | <input type="checkbox"/> Absès au point d'injection |
| <input type="checkbox"/> Réaction absente/irrégulière à des stimuli externes                             | <input type="checkbox"/> Paralysie Flaque Aiguë (PFA)                             |   |
| <input type="checkbox"/> Agitation   | <input type="checkbox"/> Allergie   | <input type="checkbox"/> Anémie                     |
| <input type="checkbox"/> Choc anaphylactique   | <input type="checkbox"/> Anaphylaxie  |   |
| <input type="checkbox"/> Angioedème (généralisé ou localisé)   | <input type="checkbox"/> Anurie   |   |
| <input type="checkbox"/> Anxiété   | <input type="checkbox"/> Aphasie, Alexie, Agraphie, Cécité corticale              |   |
| <input type="checkbox"/> Ataxie, dysmétrie, nystagmus cérébelleux  |   |   |
| <input type="checkbox"/> Signe de Babinski, réflexe de clignement, réflexe de moue/succion               | <input type="checkbox"/> Saignement   |   |
| <input type="checkbox"/> Refus de téter  | <input type="checkbox"/> Bronchospasme  |   |
| <input type="checkbox"/> Temps de remplissage capillaire > 3s  | <input type="checkbox"/> Rhume, rhinite   |   |
| <input type="checkbox"/> Conjonctivite   | <input type="checkbox"/> Coryza   | <input type="checkbox"/> Toux                       |
| <input type="checkbox"/> Anomalies des nerfs crâniens  | <input type="checkbox"/> Cyanose  |   |
| <input type="checkbox"/> Baisse/Absence de réaction à l'environnement (bruits forts, stimuli douloureux) |   |   |
| <input type="checkbox"/> Baisse/Absence de contact visuel  | <input type="checkbox"/> Baisse de l'excitabilité                                 | <input type="checkbox"/> Baisse de la conscience    |
| <input type="checkbox"/> Déshydratation  | <input type="checkbox"/> Desquamation   | <input type="checkbox"/> Diarrhées                  |
| <input type="checkbox"/> Difficultés respiratoires   | <input type="checkbox"/> Faiblesse motrice diffuse ou focale                      | <input type="checkbox"/> Somnolence                 |
| <input type="checkbox"/> Œdème   | <input type="checkbox"/> Encéphalopathie  | <input type="checkbox"/> Epigastralgie              |
| <input type="checkbox"/> Erythème  | <input type="checkbox"/> Ataxie   | <input type="checkbox"/> Œdème paupières            |
| <input type="checkbox"/> Rougeur des yeux  | <input type="checkbox"/> Œdème de la face   | <input type="checkbox"/> Palsie faciale             |
| <input type="checkbox"/> Évanouissement/Syncope  | <input type="checkbox"/> Fatigue  | <input type="checkbox"/> Fièvre                     |
| <input type="checkbox"/> Fièvre (<38°C)  | <input type="checkbox"/> Fièvre (>=38°C)  |   |
| <input type="checkbox"/> Sensation de picotement généralisée   | <input type="checkbox"/> Grognement   |   |
| <input type="checkbox"/> Céphalées   | <input type="checkbox"/> Hémiparésie  | <input type="checkbox"/> Hémolyse                   |
| <input type="checkbox"/> voix rauque   | <input type="checkbox"/> Hypertension   | <input type="checkbox"/> Hyporéactivité             |
| <input type="checkbox"/> Hypotension   | <input type="checkbox"/> Utilisation accrue des muscles respiratoires accessoires |   |



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Inflammation  | <input type="checkbox"/> Insomnie  | <input type="checkbox"/> Piccotements oculaires |
| <input type="checkbox"/> Ictère  | <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires   | <input type="checkbox"/> Lethargie              |
| <input type="checkbox"/> Faiblesse musculaire                                  | <input type="checkbox"/> Perte d'appétit   | <input type="checkbox"/> Coma                   |
| <input type="checkbox"/> Perte de l'audition                                   | <input type="checkbox"/> Perte de vision   | <input type="checkbox"/> Douleurs pelviennes    |
| <input type="checkbox"/> Adénopathie/Ganglion                                  | <input type="checkbox"/> Modification des réflexes tendineux (hypo/hyper, asymétrie)                 |   |
| <input type="checkbox"/> Douleurs musculaires                                  | <input type="checkbox"/> Nausée  | <input type="checkbox"/> Raideur nucale         |
| <input type="checkbox"/> Pas de maladie cardiovasculaire                       | <input type="checkbox"/> Aucun signe du tractus corticospinal  |   |
| <input type="checkbox"/> Pas de maladie dermatologique                         | <input type="checkbox"/> Pas de maladie gastro-intestinale   |   |
| <input type="checkbox"/> Aucune maladie neurologique                           | <input type="checkbox"/> Pas de maladie respiratoire   | <input type="checkbox"/> Conscience normale     |
| <input type="checkbox"/> Révulsion oculaire                                    | <input type="checkbox"/> Oligurie  | <input type="checkbox"/> Ophtalmoparésie        |
| <input type="checkbox"/> Douleur   | <input type="checkbox"/> Paleur  | <input type="checkbox"/> Parotidite             |
| <input type="checkbox"/> Pleurs persistant (>3heures)                          | <input type="checkbox"/> Phlyctènes  | <input type="checkbox"/> Prostration            |
| <input type="checkbox"/> Prurit  | <input type="checkbox"/> Rash  | <input type="checkbox"/> Récession              |
| <input type="checkbox"/> Réduisez le volume du pouls central                   | <input type="checkbox"/> Réduction ou absence de réflexes tendineux profonds                         |   |
| <input type="checkbox"/> Détresse respiratoire, asthma, bronchospasme, dyspnée | <input type="checkbox"/> Convulsions   |   |
| <input type="checkbox"/> Sensation de fermeture de la gorge                    | <input type="checkbox"/> Anomalies sensorielles  | <input type="checkbox"/> Septicémie             |
| <input type="checkbox"/> Induration de site                                    | <input type="checkbox"/> Rougeur du site   | <input type="checkbox"/> Eternuement            |
| <input type="checkbox"/> Plaies buccales                                       | <input type="checkbox"/> Stridor   | <input type="checkbox"/> Tachycardie            |
| <input type="checkbox"/> Tachypnée   | <input type="checkbox"/> Gonflement des voies aériennes supérieures (lèvre, gorge, luette ou larynx) |   |
| <input type="checkbox"/> Urticaires  | <input type="checkbox"/> Vertige   | <input type="checkbox"/> Lacunes champ visuel   |
| <input type="checkbox"/> Vomissements  | <input type="checkbox"/> Ni SGB ni SF  |   |

**Date de début**

yyyy-mm-dd

---

---



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Date de fin**

yyyy-mm-dd

**» SGB ou SF**

L'examen du conduit nerveux, montre-t-il une affection impliquant plus que les nerfs sensoriels?

Oui  Non  Inconnu

L'électrophysiologie, est-elle compatible avec un SGB/SF?

Oui  Non  Inconnu

**» NEUROLOGIQUE**

**Résultat de l'histologie**

Inflammation aiguë du parenchyme de l'encéphale  Inflammation aiguë de la moelle épinière  
 Inflammation aiguë des méninges  Demyélinisation SNC  Normal  Histologie non réalisée

Oui

Non

Inconnu

**Encéphalopathie**

**Myélopathie**

*Myélopathie (dysfonction sensorielle, motrice ou autonome liée à la moelle épinière, notamment dégénérescence des neurones moteurs supérieurs et inférieurs, anomalies sensorielles, dysfonctionnement intestinal ou vésical, dysfonction érectile)*

**Méningite**

**» -**

Oui

Non

**Réaction cutanée généralisée**

*La réaction cutanée était-elle généralisée?*

**Toux sèche**

*La toux était-elle sèche?*

**Toux persistante**

*La toux était-elle persistante?*

**» -**

Oui

Non

Inconnu

**Histoire clinique**

*Les antécédents cliniques suggèrent-ils une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus*



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Histoire des évènements finaux**

L'histoire des derniers événements a-t-elle suggéré une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus

**Examen macroscopique**

L'examen macroscopique a-t-il suggéré une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus

**Examen microscopique**

L'examen microscopique a-t-il suggéré une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus

**Examen microbiologique**

L'examen microbiologique a-t-il suggéré une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus

**Examen toxicologique**

L'examen toxicologique a-t-il suggéré une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus

**Exploration métabolique**

L'exploration métabolique a-t-elle suggéré une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus

**Examens radiologiques**

Les études radiologiques suggèrent-elles une cause de décès? Tous les diagnostics alternatifs doivent avoir été recherchés et exclus

**Circonstances du décès**

Les circonstances du décès suggèrent-elles une cause de décès? Cela comprend l'examen de la scène du décès effectué par une personne dûment qualifiée, telle qu'un enquêteur d'homicide ou un enquêteur médical ou un médecin légiste.

**Flasque**

La faiblesse était-elle flasque?

Oui

Non

**Bilatéral**

La maladie était-elle bilatérale?

Oui

Non

**Chronologie**

Sélectionnez tout ce qui s'applique à l'heure

Apparition brutale

Aigu

Progression rapide

12 à 28 jours entre le début et le pic

Existence de plateau

Monophasique

**» RÉSULTATS DES EXAMENS**

**Aspect physique du LCR**

Clair

Trouble

Inconnu

Sanguin

Normal

Elevé

Bas

Examen non  
réalisé



**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

**Le LCR était-il sanguinolent**

*Si la ponction lombaire était traumatique, sélectionnez «inconnu». Sinon, sélectionnez tout ce qui s'applique.*

**Numération leucocytaire LCR**

*La leucocytose à faible LCR est définie par moins de 50 globules blancs / uL*

**Numération neutrophiles LCR**

**Numération lymphocytes LCR**

**Protéïnorachie**

*L'albumine élevée dans le LCR est définie par plus de 5 mg / ml au-dessus de 2 ans et plus de 15 mg / ml chez les nourrissons de moins de 2 ans.*

**Glucorachie**

**Tryptase mastocytaire**

**Sélectionner tous les diagnostics différentiels qui ont été exclus**

- Epilepsie    Paludism    Méningoencéphalite    Tuberculose    Hypertension  
 Toxoplasmose    Syndrome de Guillain Barré    Syndrome de Fisher    Myélitis  
 Myélite Transverse    Encéphalite    Encéphalomyélite Aiguë Disséminée  
 Méningite aseptique    Anaphylaxie    Décès    PPAV    PVDV

**Informations additionnelles**

**Niveau de Certitude**

Le résultat est SGB niveau 1

---

Le résultat est SGB niveau 2

---

Le résultat est SGB niveau 3

---

Le résultat est non SGB

---

Le résultat est SF niveau 1

---

Le résultat est SF niveau 2

---

Le résultat est SF niveau 3

---



Agence sénégalaise de  
Réglementation  
pharmaceutique

Enregistrement

**Protocole pour la Surveillance active  
de l'innocuité du.....(nom du  
produit).**

Référence : DISV-VIG SD 002

Indice : 01

Date : 06/05/2024

Page : 49 / 49

Le résultat est non SF

**Charger copie scannée du dossier médical**

Cliquez ici pour téléverser un fichier. (< 100MB)