



Ministère de la Santé



## FORMULAIRE D'INVESTIGATION DES MAPI

(Uniquement en cas de MAPI graves – Décès / Incapacité permanente / Hospitalisation / Grappe)

Section A		Information de base			
Province/Etat	District	N° d'identification de cas			
Lieu de vaccination (✓): <input type="checkbox"/> Etablissement de santé public <input type="checkbox"/> Etablissement de santé privé <input type="checkbox"/> Autre (préciser) _____					
Vaccination en (✓): <input type="checkbox"/> Campagne <input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Autre (spécifier) _____					
Adresse du site de vaccination:					
Nom du responsable de la notification:		Date de l'enquête : ___ / ___ / _____			
Titre/Fonction:		Date de remplissage de ce formulaire: ___ / ___ / ___			
N° de téléphone fixe (avec code pays):		Ce rapport est: <input type="checkbox"/> Préliminaire <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Final			
N° de portable:		Courriel:			
Nom du patient					Sexe: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
(utiliser un formulaire pour chaque cas dans une grappe)					
Date de naissance (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___					
OU Age au moment du déclenchement (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___ OU Tranche d'âge: <input type="checkbox"/> < 1 an <input type="checkbox"/> 1–5 ans <input type="checkbox"/> > 5 ans					
Adresse complète du patient avec points de reconnaissance (Nom de rue, numéro de maison, localité, n° de téléphone, etc.):					
Nom du vaccin/diluant administrés au patient	Date de vaccination	Heure de vaccination	Dose (ex. 1 <sup>ère</sup> , 2 <sup>ème</sup> , etc.)	Batch/N° de lot	Date de péremption
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
Type de site (✓) <input type="checkbox"/> Fixe <input type="checkbox"/> Mobile <input type="checkbox"/> Stratégie avancée <input type="checkbox"/> Autre _____					
Date du premier symptôme (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___ Heure du 1 <sup>er</sup> symptôme (hh/mm): ___ / ___					
Date d'hospitalisation (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___					
Date de la première notification à l'autorité sanitaire (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___					
Statut à la date de l'enquête (✓): <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Incapacité <input type="checkbox"/> En voie de guérison <input type="checkbox"/> Guérison complète <input type="checkbox"/> Inconnu					
En cas de décès, date et heure du décès (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___ (hh/mm): ___ / ___					
Autopsie réalisée? (✓) <input type="checkbox"/> Oui (date) _____ <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Prévues le (date) _____ heure _____ Joindre le rapport (le cas échéant)					

Section B			Information à propos du patient avant la vaccination		
Critère	Résultat	Remarque (dans l'affirmative, préciser)	Critère	Résultat	Remarque (dans l'affirmative, préciser)
Antécédents d'évènement similaire	Oui / Non / Inc.				

Manifestations indésirables après une (des) vaccination(s) antérieure(s)	Oui / Non / Inc.	
Antécédent d'allergie à un vaccin, à un médicament ou à un aliment	Oui / Non / Inc.	
Maladie pré-existante (30 jours) / pathologie congénitale	Oui / Non / Inc.	
Antécédents d'hospitalisation au cours des 30 derniers jours (indiquez la cause)	Oui / Non / Inc.	
Patient actuellement sous traitement ? (Si oui, nom du médicament/indication, doses & dates de traitement)	Oui / Non / Inc.	
Antécédents familiaux d'une maladie ou d'une allergie (en rapport avec la MAPI)	Oui / Non / Inc.	
Dans le cas de femmes adultes		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actuellement enceinte? Oui (semaines) _____ / Non / Ne sait pas</li> <li>• Actuellement allaitante? Oui / Non</li> </ul>		
Dans le cas de nourrissons		
Naissance <input type="checkbox"/> à terme <input type="checkbox"/> avant terme <input type="checkbox"/> après terme Poids à la naissance: _____		
Accouchement <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Césarienne <input type="checkbox"/> Assisté (forceps, aspiration etc.) <input type="checkbox"/> avec complications (préciser)		

## Section C

## Détails du premier examen\*\* du cas de MAPI grave

Source d'information (✓ *tout s'applique*):  Examen par l'investigateur  Documents  Autopsie verbale  
 Autre \_\_\_\_\_ En cas d'autopsie verbale, préciser la source \_\_\_\_\_

Nom de la personne qui a examiné/traité le patient en premier: \_\_\_\_\_

Nom des autres personnes ayant traité le patient: \_\_\_\_\_

Autres sources ayant fourni des informations (préciser): \_\_\_\_\_

Signes et symptômes par ordre chronologique à partir du moment de la vaccination:

Nom et coordonnées de la personne ayant rempli ce formulaire avec les données cliniques détaillées:

Fonction:

Date/heure

**\*\*Instructions – Joindre les copies de TOUS les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les notes sur le cas, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie) et les informations complémentaires complètes NON DISPONIBLES dans les documents existants, à savoir**

- **Si le patient a reçu un traitement médical** – joindre les copies de tous les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie, le cas échéant) et écrire uniquement les informations qui ne sont pas disponibles dans les documents attachés ci-dessous
- **Si le patient n'a pas reçu de traitement médical** – obtenir les antécédents, examiner le patient et écrire vos observations ci-après (ajouter des feuilles additionnelles si nécessaire)

Diagnostic provisoire / final:

**Section D Informations détaillées sur les vaccins fournis sur site en rapport avec les MAPI le jour correspondant**

Nombre de personnes vaccinées pour chaque antigène sur le site de la séance de vaccination. Joindre le dossier le cas échéant	Nom du vaccin									
	Nombres de doses									
a) Quand le patient a-t-il été vacciné? (✓ le <input type="checkbox"/> ci-dessous et répondre à TOUTES les questions)										
<input type="checkbox"/> Pendant les premières vaccinations de la séance <input type="checkbox"/> Pendant les dernières vaccinations de la séance <input type="checkbox"/> Inconnu										
Dans le cas de flacons multi doses, le vaccin a-t-il été administré <input type="checkbox"/> parmi les premières doses provenant du flacon? <input type="checkbox"/> parmi les dernières doses? <input type="checkbox"/> inconnu										
b) Y a-t-il eu une erreur de prescription ou une non-observance des recommandations pour l'utilisation de ce vaccin?										Oui* / Non
c) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que le vaccin (les composants) administré(s) aurai(en)t pu ne pas être stérile(s)?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
d) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que l'état physique du vaccin (ex. coloration turbidité, présence de substances étrangères etc.) était anormal au moment de son administration?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
e) Sur la base de votre enquête, pensez-vous qu'une erreur dans la reconstitution/la préparation du vaccin a été commise par le vaccinateur (par exemple produit erroné, diluant erroné, mélange inapproprié, remplissage de la seringue inapproprié etc.)?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
f) Sur la base de votre enquête, pensez-vous qu'il y a eu une erreur dans la manipulation du vaccin (par exemple rupture de la chaîne de froid pendant le transport, le stockage et/ou la séance de vaccination etc.)?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
g) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que le vaccin n'a pas été administré correctement (par exemple dose incorrecte, site ou voie d'administration incorrecte, pratique d'injection incorrecte etc.)?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
h) Nombre de personnes ayant reçu le vaccin provenant du flacon/de l'ampoule concerné										
i) Nombre de personnes vaccinées avec le vaccin concerné pendant la même séance										
j) Nombre de personnes vaccinées avec le vaccin concerné portant le même numéro de lot dans d'autres lieux. Préciser les lieux : _____										
k) Ce cas fait-il partie d'une grappe ?										Oui* / Non / Inc.
i. Dans l'affirmative, combien d'autres cas ont été détectés dans la grappe ?										
a. Tous les cas dans la grappe ont-ils reçu le vaccin du même flacon ?										Oui* / Non / Inc.
b. Dans la négative, nombre de flacons utilisés dans la grappe (saisir les informations séparément)										

**\*Vous devez fournir des explications à ces questions séparément****Section E Pratiques de vaccination à l'(aux) endroit(s) où le vaccin concerné a été utilisé**  
(Remplir cette section en interrogeant et/ou en observant la façon de procéder)**Seringues et aiguilles utilisées:**

- Des aiguilles autobloquantes sont-elles utilisées pour la vaccination ? Oui / Non / Inc.
- Dans la négative, spécifier le type de seringues utilisées:  Verre  Jetable  Jetable recyclées  Autre \_\_\_\_\_

Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires:

**Reconstitution: (remplir uniquement si pertinent, sinon cocher SO (sans objet))**

Procédure de reconstitution (✓)	Statut		
	Oui	Non	SO
Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons du même vaccin ?			
Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons de différents vaccins ?			
Seringues différentes pour la reconstitution de chaque flacon de vaccin ?			
Seringues différentes pour la reconstitution à chaque vaccination ?			

• Les vaccins et les diluants utilisés sont-ils les mêmes que ceux qui sont recommandés par le fabricant ?

Oui

Non

SO

*Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires*

**Section F****Chaîne du froid et transport***(Remplir cette section en interrogeant et/ou en observant la façon de procéder)***Dernier point de stockage du vaccin:**

- |  |                  |
|--|------------------|
| • La température du réfrigérateur utilisé pour le stockage du vaccin est-elle surveillée ?   | Oui / Non        |
| ○ Dans l'affirmative, un écart supérieur à 2-8°C a-t-il été constaté après que le vaccin y a été placé ?                                       | Oui / Non        |
| ○ Dans l'affirmative, fournir séparément des données de surveillance   |                  |
| • La procédure correcte pour le stockage des vaccins, des diluants et des seringues a-t-elle été suivie?                                       | Oui / Non / Inc. |
| • Y avait-il d'autres choses (autres que des vaccins et diluants du PEV) stockées dans le réfrigérateur ou le congélateur ?                    | Oui / Non / Inc. |
| • Y avait-il des vaccins reconstitués partiellement utilisés dans le réfrigérateur ?   | Oui / Non / Inc. |
| • Y avait-il des vaccins inutilisables (périmés, sans étiquette, pastille de contrôle (PCV) au stade 3 ou 4, congelés) dans le réfrigérateur ? | Oui / Non / Inc. |
| • Des diluants inutilisables (périmés, différents de ceux préconisés par le fabricant, ampoules fêlées, sales) étaient-ils conservés ?         | Oui / Non / Inc. |

*Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires***Transport des vaccins:**

- |   |                  |
|---|------------------|
| • Type de porte-vaccins utilisé ?   |                  |
| • Le porte-vaccins a-t-il été envoyé au site de vaccination le jour où a eu lieu la vaccination ?         | Oui / Non / Inc. |
| • Le porte-vaccins a-t-il été renvoyé depuis le site de vaccination le jour où a eu lieu la vaccination ? | Oui / Non / Inc. |
| • Un emballage isotherme a-t-il été utilisé ?   | Oui / Non / Inc. |

*Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires***Section G****Enquête auprès de la communauté***(Veuillez-vous rendre sur place et interroger les parents/autres)*Des événements similaires ont-ils été notifiés au même moment et dans la même localité ? Oui / Non / Ne sait pas  
Si oui, décrivez:

Si oui, combien d'événements/d'épisodes?

Parmi les personnes affectées, combien sont:

- Vaccinées: \_\_\_\_\_
- Non vaccinées: \_\_\_\_\_
- Ne sait pas: \_\_\_\_\_

Autres commentaires:

**Section H****Autres résultats/observations/commentaires**