

DMID 20-0024  
Aide-mémoire v4.0 11 Mai 2022

PTID : \_\_\_\_\_

Date de vaccination contre le méningocoque : \_\_\_\_\_

| Journée post-vaccination   | Jour 1 | Jour 2 | Jour 3 | Jour 4 | Jour 5 | Jour 6 | Jour 7 | Jour 8 |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Date (jj/MMM/aaaa)   |        |        |        |        |        |        |        |        |
| <b>Réactions systémiques sollicitées</b>   |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Température axillaire (°C)   |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Degré de sévérité de la température  |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Irritabilité   |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Somnolence/Léthargie   |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Diminution de l'alimentation/anorexie  |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Vomissement  |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Fiévreux   |        |        |        |        |        |        |        |        |
| NB : Les réactions sont de grade 2 ou 3, doivent être adressées au médecin du site clinique CVD-Mali.    |        |        |        |        |        |        |        |        |
| NB : Tous les médicaments pris lors de la visite doivent être signalés au médecin clinicien du CVD-Mali. |        |        |        |        |        |        |        |        |

Saisir le degré de gravité de chaque réaction systémique sollicitée en fonction de l'échelle de notation suivante :

| Systémique (subjectif)         | Léger (Grade 1)   | Modéré (Grade 2)   | Sévère (Grade 3)   | Potentiellement mortel (Grade 4)  |
|--------------------------------|---|--|--|---|
| Irritabilité                   | Ne provoque aucune interférence ou une interférence minimale avec les activités sociales et fonctionnelles habituelles sans intervention indiquée | Provoque une interférence plus que minimale avec les activités sociales et fonctionnelles habituelles avec une intervention indiquée | Entraîne une incapacité à effectuer des activités sociales et fonctionnelles habituelles avec une intervention ou une hospitalisation indiquée | Incapacité à effectuer les soins personnels de base ET hospitalisation indiquée |
| Somnolence/ Léthargie          |   |  |  |   |
| Baisse d'alimentation/Anorexie |   |  |  |   |
| Vomissement                    | Transitoire ou intermittent ET aucune interférence ou interférence minime avec la prise orale   | Épisodes fréquents sans déshydratation ou légère déshydratation  | Vomissements persistants entraînant une hypotension orthostatique  | Conséquences potentiellement mortelles (par exemple, choc hypotenseur)          |

DMID 20-0024  
Aide-mémoire v4.0 11 Mai 2022

PTID : \_\_\_\_\_

|                    |   |  |  |  |
|--------------------|---|--|--|--|
|                    |   |  | OU réhydratation agressive indiquée (p. ex. liquides IV)   |  |
| Fièvre (axillaire) | 38.0 à <38.6°C  | ≥38.6 à <39.3°C  | ≥39.3°C à <40.0°C  | ≥40.0°C  |
| Fiévreux           | Les événements qui sont généralement transitoires et ne nécessitent peut-être qu'un traitement ou une intervention thérapeutique minime ou nul et n'interfèrent généralement pas avec les activités habituelles de la vie quotidienne du sujet. | Événements qui sont généralement atténués par une intervention thérapeutique spécifique supplémentaire. L'événement interfère avec les activités habituelles de la vie quotidienne, causant de l'inconfort, mais ne présente aucun risque significatif ou permanent de préjudice pour le participant à la recherche. | Les événements interrompent les activités habituelles de la vie quotidienne ou affectent de manière significative l'état clinique ou peuvent nécessiter une intervention thérapeutique intensive. Les événements graves sont généralement invalidants. | Événements mettant potentiellement en jeu le pronostic vital et nécessitant une hospitalisation. |

Site d'injection du vaccin méningococcique :  Muscle antérolatéral droit de la cuisse  
(Lieu de l'évaluation locale)  Muscle antérolatéral gauche de la cuisse

| <b>Réactions locales sollicitées (site de vaccination contre le méningocoque uniquement)</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Jour post-vaccination  | Jour 1   | Jour 2   | Jour 3   | Jour 4   | Jour 5   | Jour 6   | Jour 7   | Jour 8   |
| Un érythème ou une induration lié au vaccin est-il visible ?                                 | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non |
| Érythème/rougeur, plus grand diamètre (cm)   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Érythème/rougeur, % surface  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Érythème/rougeur, Niveau de gravité  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Induration/gonflement, plus grand diamètre (cm)  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Induration/gonflement, % surface   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Induration/gonflement, Niveau de gravité   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Degré de gravité de la douleur/sensibilité   |  |  |  |  |  |  |  |  |

PTID : \_\_\_\_\_

NB : Les réactions sont de grade 2 ou 3, doivent être adressées au médecin du site CVD-Mali Clinic.

NB : Tous les médicaments pris lors de la visite doivent être signalés au médecin de la clinique.

Saisir le degré de gravité de chaque réaction locale sollicitée en fonction de l'échelle de notation suivante :

| Réaction locale       | Léger (Grade 1)   | Modéré (Grade 2)  | Sévère (Grade 3)   | Potentiellement mortel (Grade 4)  |
|-----------------------|---|---|--|---|
| Douleur/sensibilité   | Ne provoque aucune limitation ou une limitation minimale de l'utilisation du membre | Provoque une limitation supérieure à la limitation minimale de l'utilisation du membre                      | Incapacité à effectuer des activités sociales et fonctionnelles habituelles avec le membre   | Incapacité à effectuer les soins personnels de base OU hospitalisation indiquée   |
| Gonflement/induration | ≤2.5 cm de diamètre   | > 2,5 cm de diamètre avec < 50 % de la surface du segment de l'extrémité impliquée (par exemple, la cuisse) | ≥ 50 % de la surface du segment d'extrémité impliqué (par exemple, la cuisse) OU ulcération OU infection secondaire OU phlébite OU abcès stérile OU drainage | Conséquences potentiellement mortelles (par exemple, abcès, dermatite exfoliative, nécrose impliquant le derme ou des tissus plus profonds) |
| Érythème/rougeur      | ≤2.5 cm de diamètre   | > 2,5 cm de diamètre avec < 50 % de la surface du segment de l'extrémité impliquée (par exemple, la cuisse) | ≥ 50 % de la surface du segment d'extrémité impliqué (par exemple, la cuisse)  | Conséquences potentiellement mortelles (par exemple, abcès, dermatite exfoliative, nécrose impliquant le derme ou des tissus plus profonds) |

Commentaires sur les réactions locales et systémiques sollicitées : \_\_\_\_\_

| Événements indésirables        |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| D'autres EI ?                  | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> | Oui <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/> |
| Veillez donner une description |  |  |  |  |  |  |  |  |

SI UNE RÉACTION OU UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE POURRAIT ÊTRE SÉVÈRE OU GRAVE, CONTACTER IMMÉDIATEMENT LE COORDONNATEUR DE L'ÉTUDE.

Si des médicaments concomitants sont pris, veuillez fournir des détails ici :

PTID : \_\_\_\_\_

|   |                  |             |
|---|------------------|-------------|
|   |                  |             |
| <b>Commentaires (au besoin) :</b>                         |                  |             |
|   |                  |             |
| <b>Nom du personnel remplissant la feuille de travail</b> | <b>Signature</b> | <b>Date</b> |