

DMID 20-0024
Aide-mémoire v5.0 23 Août 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)								
Réactions systémiques sollicitées								
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				

DMID 20-0024
Aide-mémoire v5.0 23 Août 2022

PTID : _____

Vomissement	Transitoire ou intermittent ET aucune interférence ou interférence minimale avec la prise orale	Épisodes fréquents sans déshydratation ou légère déshydratation	Vomissements persistants entraînant une hypotension orthostatique OU réhydratation agressive indiquée (p. ex. liquides IV)	Conséquences potentiellement mortelles (par exemple, choc hypotenseur)
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 minimale ou nulle 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 antéro-latéral droit de la cuisse
(Lieu de l'évaluation locale) Muscle antéro-latéral gauche de la cuisse

Réactions locales sollicitées (site de vaccination contre le méningocoque uniquement)								
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 <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <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								

DMID 20-0024
Aide-mémoire v5.0 23 Août 2022

PTID : _____

Induration/gonflement,								
Degré de gravité de la douleur/sensibilité								
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 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"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>
	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

DMID 20-0024
Aide-mémoire v5.0 23 Août 2022

PTID : _____

Veuillez 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 :		
Commentaires (au besoin) :		
Nom du personnel de terrain remplissant la feuille de travail les jours 1 à 7	Signature	Date
Nom de l'investigateur remplissant la feuille de travail pour la visite 2	Signature	Date