



MINISTRE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE
DIRECTION GENERALE DE LA PREVENTION ET DE LA PROMOTION DE LA SANTE
COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL CONSULTATIF SUR LA VACCINATION



Module 7: Surveillance des effets indésirables du vaccin MPVI

INTÉRÊT DE LA VACCINATION



- La vaccination est une des interventions de santé publique la plus efficace pour l'éviction des maladies transmissibles.
- La sécurité vaccinale est un aspect aussi important que son efficacité.
- Les vaccins peuvent provoquer des réactions indésirables, elles sont en général bénignes et spontanément résolutives, mais peuvent être graves.
- Une sécurité vaccinale optimale nécessite une surveillance et un suivi, avec la mise en place d'un protocole et un système bien établi pour une bonne investigation des manifestations post vaccinales indésirables.

Définition d'une MPVI :

- Toute manifestation indésirable faisant suite à une vaccination, qu'elle ait ou non un lien de causalité avec le vaccin. Il peut s'agir d'un signe défavorable ou imprévu, d'une perturbation biologique, d'un symptôme ou d'une maladie (OMS).



Classification des MPVI

- **Réaction liée au produit vaccinal** : MPVI causée ou précipitée par un vaccin en raison d'une ou plusieurs propriétés inhérentes au produit vaccinal.
- **Réaction liée à un problème de qualité du vaccin** : problèmes de qualité du produit vaccinal, y compris le dispositif d'administration fourni par le fabricant.
- **Réaction liée à une erreur programmatique**: mauvais stockage, erreur dans la manipulation, la prescription ou l'administration du vaccin.
- **Réaction liée à l'anxiété à l'égard de la vaccination.**
- **Réaction survenue par coïncidence** : MPVI causée par autre chose que le vaccin lui-même/une erreur de vaccination /l'anxiété à l'égard de la vaccination.

Quelles MPVI faut-il déclarer ?

Tous les effets indésirables doivent être inclus qu'ils soient locaux ou généraux

- **Effets locaux** : rougeur, douleur, abcès au point d'injection ou réaction locale grave.
- **Effets généraux** : Fièvre, asthénie, céphalées, migraines, myalgies, convulsions, etc.
- **Autres** : Anaphylaxie, Choc toxique



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
 REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 وزارة الصحة، السكان وإصلاح المستشفيات
 MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE
 المديرية العامة للوقاية و ترقية الصحة

GENERALE DE LA PREVENTION ET DE LA PROMOTION DE LA SANTE

المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي

CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATERIOVIGILANCE

FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE CAS DE MANIFESTATION POST-VACCINALE INDESIRABLE

VACCIN ANTI-SRAS-COV2 (COVID19) VACCINOVIGILANCE

Wilaya :	Etablissement public (CHU, EPH, EHS, EPSP) : Etablissement privé :
Nom du Patient (3 premières lettres): Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Nom du Notificateur : Fonction : Téléphone
Date de naissance : __ __ ____ Adresse du patient :	et courriel : Adresse :
Téléphone :	
Date d'apparition de l'effet indésirable : __ __ __	Date de déclaration : __ __ __

Vaccin administré							
Type de vaccin	Fabricant	Date & Heure de vaccination	Dose ère ème	Voie (ID-SC-IM-Orale)	Point d'injection (deltoïde, avant- bras, cuisse)	N° de lot	Date de péremption

Solvant administré					
Solvant		Fabricant	N° de lot	Date et Heure de reconstitution	Date de péremption
Du même vaccin	Autre solvant				

<p>Manifestation(s) post-vaccinale(s) indésirable(s)</p> <p><input type="checkbox"/> Réaction locale sévère</p> <p><input type="checkbox"/> Convulsion</p> <p><input type="checkbox"/> Abscess au point d'injection</p> <p><input type="checkbox"/> Asthénie</p> <p><input type="checkbox"/> Septicémie</p> <p><input type="checkbox"/> Encéphalopathie</p> <p><input type="checkbox"/> Encéphalite</p> <p><input type="checkbox"/> Méningite</p> <p><input type="checkbox"/> Paralyse</p> <p><input type="checkbox"/> Myélite</p>	<p><input type="checkbox"/> Syndrome de choc toxique</p> <p><input type="checkbox"/> Thrombocytopenie</p> <p><input type="checkbox"/> Réaction anaphylactique</p> <p><input type="checkbox"/> Fièvre > 38,5°C</p> <p><input type="checkbox"/> Migraine</p> <p><input type="checkbox"/> Céphalée</p> <p><input type="checkbox"/> Arthralgie/Arthrite</p> <p><input type="checkbox"/> Vomissements</p> <p><input type="checkbox"/> Diarrhée sévère</p> <p><input type="checkbox"/> Autre(s) (précisez)</p>
<p><input type="checkbox"/> Traitement reçu de la réaction indésirable oui /non ; si oui lequel ?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Hospitalisation, oui /non ; si oui précisez le motif..... indiquer l'hôpital</p>	
<p>Evolution : <input type="checkbox"/> En voie de guérison <input type="checkbox"/> Guéri <input type="checkbox"/> Guéri avec des séquelles <input type="checkbox"/> Non guéri <input type="checkbox"/> Evolution inconnue</p>	
<p><input type="checkbox"/> Décès, date du décès : ____/____/____ Autopsie effectuée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue</p>	
<p>Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou autres allergies) :</p> <p>Prise concomitante de médicaments ou autre substance (préciser) :</p>	

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

NIPA, Dely Ibrahim, Alger 16009

Tél/Fax : 023 36 75 02 /023 36 75 27

E-mail : cnpm@cnpm.org.dz /

Site web : www.cnpm.org.dz

Direction Générale de la Prévention et de la Promotion de la Santé

125, Boulevard Abderrahmane Laala, El Madania

Tél/Fax : 021 27 93 34 / 021 27 97 86

E-mail : pev.algerie@gmail.com

Site web : www.cnpm.org.dz

MODALITES DE DECLARATION

TOUT EI SURVENANT APRÈS L'ADMINISTRATION DU VACCIN ANTI COVID 19 DOIT FAIRE L'OBJET D'UNE DÉCLARATION IMMÉDIATE AU CNPM:

- Fiche de déclaration (support papier)
- Téléphone/Fax: **023 36 75 02/ 023 36 75 27/ 023 36 75 29**
- Mail: cnpm@cnpm.org.dz
- Site web: www.cnpm.org.dz
- **Facebook du CNPM**
- En l'absence de tout EI il est nécessaire de déclarer le zéro cas d'EI lors de la transmission du rapport mensuel.

ENQUETE POST MPVI

Une enquête détaillée sur le lien de causalité est nécessaire dans les situations suivantes :

➤ **El grave:**

- Manifestations qui engagent le pronostic vital,
- Décès,
- Manifestation ayant nécessité une hospitalisation,
- Manifestation entraînant un handicap important ou
- Anomalies congénitales

➤ **El faisant partie d'une grappe:**

- la cause de chaque cas de la grappe doit être déterminée séparément

➤ **Une fréquence plus élevée**

- Fréquence plus fréquente que sur le RCP du vaccin ou des cas d'une gravité exceptionnelle.

➤ **Suspicion d'une erreur**

- Une probable erreur dans la vaccination.

Les informations à rechercher pendant l'enquête

- Le vaccin administré et les médicaments éventuellement pris.
- Le diagnostic ou la définition du cas.
- Information si le vaccin à été administré à d'autres sujets.
- Information si des cas similaires ont été observés chez des sujets vaccinés.

- La déclaration de tout effet indésirable suite à la vaccination est obligatoire.
- Grace à vos déclarations nous pourrions améliorer la prise en charge du patient

CIRCUIT DE LA DÉCLARATION

