

FORMULAIRE D'INVESTIGATION MAPI

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

Section A						Information de base					
Province / Département :		Zone Sanitaire :		Commune :		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 ^{ere} , 2 ^{eme} , etc.)	Batch/N° de lot	Date de péremption						
				Vaccin	Vaccin						
				Diluant	Diluant						
				Vaccin	Vaccin						
				Diluant	Diluant						
				Vaccin	Vaccin						
				Diluant	Diluant						

Diffusion

 Confidentielle

 Interne

 Publique

				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant

Type de site (✓) Fixe Mobile Stratégie avancée Autre _____

Date du premier symptôme (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___ Heure du 1^{er} 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 (✓): Décès Incapacité En voie de guérison Guérison complète Inconnu

En cas de décès, date et heure du décès (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / _____ (hh/mm): ___ / ___

Autopsie réalisée? (✓) Oui (date) _____ Non 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)
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"> Actuellement enceinte? Oui (semaines) _____ / Non / Ne sait pas Actuellement allaitante? Oui / Non 		

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

Dans le cas de nourrissons

Naissance à terme avant terme après terme

Poids à la naissance:

Accouchement Normal Césarienne Assisté (forceps, aspiration etc.) 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)

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

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 ci-dessous et répondre à TOUTES les questions)

Pendant les premières vaccinations de la séance Pendant les dernières vaccinations de la séance Inconnu

Dans le cas de flacons multi doses, le vaccin a-t-il été administré parmi les premières doses provenant du flacon? parmi les dernières doses? 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.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

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)	

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 Jetables recyclées Autre _____

Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires:

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

	Statut		
	Oui	Non	SO
<ul style="list-style-type: none"> Procédure de reconstitution (✓) Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons du même vaccin ? 			
<ul style="list-style-type: none"> Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons de différents vaccins ? 			
<ul style="list-style-type: none"> Seringues différentes pour la reconstitution de chaque flacon de vaccin ? 			
<ul style="list-style-type: none"> Seringues différentes pour la reconstitution à chaque vaccination ? 			
<ul style="list-style-type: none"> Les vaccins et les diluants utilisés sont-ils les mêmes que ceux qui sont recommandés par le fabricant ? 			

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:

<ul style="list-style-type: none"> La température du réfrigérateur utilisé pour le stockage du vaccin est-elle surveillée ? 	Oui / Non
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> Dans l'affirmative, fournir séparément des données de surveillance 	
<ul style="list-style-type: none"> La procédure correcte pour le stockage des vaccins, des diluants et des seringues a-t-elle été suivie ? 	Oui / Non / Inc.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique



ABMed
AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Formulaire

VL-FO- 0002

Investigation d'un cas de MAPI
grave

Réf : VL-PC-0001

Version : 1

Date d'application : 01/01/26

Page 7 sur 7

Section H

Autres résultats/observations/commentaires

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique