



# Guide des vaccinations

## Édition 2006

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ  
COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS



## ANNEXE 6

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



N° 10011\*01

## DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5144-1

*Art. L. 605-10 et 11, R. 5144-1 à 35 du Code de la Santé publique*



**PHARMACOVIGILANCE** Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament.

*Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.*

DÉCLARATION À ADRESSER AU  
Centre de Pharmacovigilance :

<b>Patient traité</b>  Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  Prénom (première lettre) <input type="text"/>  Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M  Département de résidence <input type="text"/> <input type="text"/>	Date de naissance <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  ou Age <input type="text"/>  Poids <input type="text"/>  Taille <input type="text"/>	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né  <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement  <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse.  <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : <i>inscrivez 1, 2, ou 3</i>	Cachet du Praticien déclarant          du Médecin désigné par le patient
Antécédents / Facteurs favorisants :			

**Produits**

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/>	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/>
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/>	Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/> N° <input type="text"/>

En cas d'administration de : <b>médicament dérivé du sang</b> ▶ indiquer son N° <input type="text"/>	
Nom du prescripteur	Numéro de lot du produit
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration de : <b>produits sanguins labiles</b> ▶ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot
--

<b>Effet</b>  Département de survenue <input type="text"/> <input type="text"/>  Date de survenue <input type="text"/> <input type="text"/>  Durée de l'effet <input type="text"/> <input type="text"/>  Nature et description de l'effet : <i>utiliser le cadre AU VERSO</i>	<b>Gravité</b>  <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation  <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente  <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital  <input type="checkbox"/> Décès	<b>Evolution</b>  <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle  <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet  <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet  <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli  <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles  <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer  <input type="checkbox"/> Inconnue
--	---	---

**Description de l'effet indésirable :****Les obligations de signalement.**

Article R.5144.19  
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

**Les médicaments dérivés du sang.**

Article R.5144-35  
du Code de la Santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

-au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;

-au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

-au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

**Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance**

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

-toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

-toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

-tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.