

# – Annexe I –

## Définitions utilisées pour les effets secondaires devant faire l'objet d'une déclaration

Veillez consulter la fiche de déclaration figurant dans ce Guide pour obtenir les définitions. Nous vous présentons ci-dessous quelques notes et éclaircissements, s'il y a lieu, des définitions ou indications figurant sur la fiche de déclaration.

### **Abcès infecté**

Si des antibiotiques ont été prescrits pour une cellulite éventuelle et que les signes et symptômes semblent avoir régressé sous antibiothérapie, coder cette définition.

### **Abcès stérile/nodule**

Étant donné que les petits nodules sont courants, ne signaler que ceux qui sont importants; cela signifie habituellement qu'ils persistent pendant > 1 mois et qu'ils mesurent > 2,5 cm de diamètre.

### **Adénopathie**

Signaler toute tuméfaction marquée ou inhabituelle ou tout écoulement des ganglions lymphatiques.

### **Anaphylaxie**

Il importe de la distinguer d'un épisode vaso-vagal. Si vous n'êtes pas certain qu'il s'agit vraiment d'anaphylaxie (adrénaline administrée rapidement), décrire l'épisode le plus complètement possible tout en signalant l'incertitude. L'anaphylaxie patente est rare.

### **Anesthésie ou paresthésie**

Décrire en détail les symptômes du patient ainsi que l'évolution de la maladie.

### **Arthralgie/arthrite**

Signaler tout antécédent d'arthrite ainsi que toutes les investigations diagnostiques effectuées de même que la persistance des symptômes, s'il y a eu des visites de contrôle.

### **Convulsions**

Les épisodes survenant peu de temps après la vaccination sont plus vraisemblablement imputables à l'acte de vaccination (caractéristiques d'un épisode vaso-vagal). Indiquer s'il s'agit de l'étiologie soupçonnée. Autrement, noter soigneusement la présence ou l'absence de fièvre ainsi que l'usage d'antipyrétiques.

### **Cris ou pleurs persistants**

Ce qu'il faut rechercher ici est le caractère anormal et persistant (pour l'enfant en question). Il ne faut pas confondre avec une réponse dramatique à la douleur, si possible.

### **Diarrhée et/ou vomissements sévères**

Noter la possibilité de toute maladie concomitante qui pourrait en être la cause.

### **Douleurs intenses ou gonflement important**

Durant plus de 4 jours ou nécessitant l'hospitalisation.

### **Encéphalopathie**

Décrire l'apparition des symptômes ainsi que l'évolution clinique.

### **Épisode d'hypotonie et d'hyporéactivité**

Ce trouble n'est pas spécifique. Respecter rigoureusement les définitions mais signaler tout cas éventuel. Il est généralement associé aux vaccins contenant l'antigène de la coqueluche.

### **Éruptions**

Il n'est pas nécessaire de coder celles qui font partie d'une réaction allergique, mais il y a lieu de décrire toutes les éruptions cutanées.

### **Fièvre**

Signaler les températures égales ou supérieures à 39 °C (équivalent rectal) ou perçues comme élevées ainsi que les autres symptômes systémiques.

### **Méningite et/ou encéphalite**

Décrire l'apparition des symptômes et l'évolution clinique.

### **Paralysie**

Distinguer de la faiblesse ou de l'immobilité due à la douleur (qui est parfois observée chez les enfants).

### **Parotidite**

Tuméfaction et/ou sensibilité des parotides.

### **Réaction allergique**

Indiquer si le traitement aux antihistaminiques s'est avéré nécessaire ou utile sur le plan clinique.

### **Syndrome de Guillain-Barré**

Indiquer si le patient a récemment souffert d'une affection quelconque (ce syndrome survient parfois après une infection virale).

### **Thrombocytopénie**

Indiquer les résultats des tests de laboratoire ou la raison du diagnostic.

### **Autres manifestations graves ou inhabituelles**

Décrire toute autre manifestation qui est suffisamment importante pour justifier la déclaration. Préciser la raison de la déclaration (intérêt médical/épidémiologique, dramatique, ne figurant pas sur la monographie du produit, imprévu, patient très inquiet, etc.). Indiquer un diagnostic précis en plus de la description clinique.