

# Éléments de données essentiels liés à l'innocuité des vaccins

Version 1, août 2021

## *Instructions au chercheur et au concepteur du questionnaire :*

Le présent document décrit les éléments de données essentiels (ÉDE) qui doivent être recueillis dans le cadre d'études sur l'innocuité des vaccins financées par le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (GTIC). Le GTIC a élaboré les questions et réponses en s'appuyant sur des enquêtes nationales, les ÉDE d'autres projets financés par le GTIC et le Guide de l'utilisateur pour remplir et soumettre les rapports de déclaration de MCI (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/guide-utilisateur-remplir-soumettre-rapports-declaration-mci.html> [ajouts relatifs à la COVID-19 à venir]). Ces questions sont fondées sur le formulaire canadien « Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation », version de janvier 2020 avec renseignements relatifs à la COVID-19 ajoutés le 18 mars 2021.

Nous recommandons qu'un membre de l'équipe de recherche ayant la formation nécessaire pose les questions au participant, en raison des connaissances sur la terminologie médicale qui sont requises pour évaluer les MCI possibles à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 (p. 10-19). Le questionnaire sur les MCI suit une logique arborescente permettant d'ignorer les questions d'approfondissement si le participant ne présente pas une MCI donnée. Les sections détaillées devraient s'appliquer seulement à un petit nombre de participants à l'étude. Par conséquent, nous recommandons l'utilisation d'un logiciel de conception de questionnaires et de collecte de données comme REDCap ou Lime Survey, plutôt que des formulaires papier. Si vous avez besoin d'aide pour utiliser ces logiciels, communiquez avec le gestionnaire de données du GTIC.

Si vous recueillez des données sur l'innocuité des vaccins au moyen d'un questionnaire à remplir soi-même, veuillez le transmettre à l'unité de gestion de données du GTIC pour la mettre au fait du changement de format.

Les réponses à ces questions constituent les données (ÉDE) que vous devrez fournir au GTIC lorsque votre collecte de renseignements sera terminée, dans la mesure où la loi et l'éthique le permettent, après la signature d'une entente de partage de données avec le GTIC et la conclusion de la collecte de vos données. Si vous ajoutez des sous-questions ou des précisions aux questions sur les ÉDE, vous n'êtes pas tenu de communiquer ces renseignements supplémentaires.

Les **questions en rouge** et les **instructions en italique rouge** s'adressent uniquement au chercheur ou à la personne responsable de l'entrevue. Ne pas poser directement les questions en rouge au participant à l'étude.

Ce module doit être rempli pour chaque dose de vaccin contre la COVID-19 reçue par le participant. Donc, si vous recueillez uniquement des données sur l'innocuité des vaccins, les questions suivantes portant sur l'information de base de la vaccination doivent être ajoutées au début des questions sur l'innocuité des vaccins (Q40-43). Si le module sur les antécédents de test et de vaccination contre la COVID-19 est utilisé, passez à la Q50 sur l'innocuité des vaccins.

Veuillez noter que ce questionnaire ne tient pas lieu de déclaration officielle des MCI. **Si un participant répond OUI à L'UNE des questions 51 à 55, veuillez lui demander de consulter son fournisseur de soins de santé ou un professionnel de la santé de votre équipe de recherche, afin de déterminer si ses**

**signes ou symptômes constituent des MCI qui doivent être déclarés.** Si le signe ou symptôme doit être déclaré et que cette occurrence précise n'a pas été déclarée, veuillez remplir le formulaire canadien de déclaration des MCI (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation.html>) ou le formulaire équivalent en vigueur dans votre province.

**N.B. Le générique masculin utilisé ici n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.**

## Information de base sur la vaccination

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte
00	Identifiant unique du participant (identique pour tous les modules et toutes les visites)
01.a	Date de l'entrevue  <div style="text-align: center;">           ___ / ___ / ___            JJ            MM            AAAA         </div>
40.	Avez-vous été vacciné contre la COVID-19? (Répondez OUI si vous avez reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19)  NON .....00 OUI .....01 NE SAIT PAS .....98
41.	Combien de doses avez-vous reçues?  UNE .....01 DEUX .....02 PLUS DE DEUX .....03 NE SAIT PAS .....98

Répétez la section suivante pour chaque dose (faites-en un instrument répétable au cours de la visite, p. ex., la visite initiale, si nécessaire)

Q #	GTIC - ÉDE liés à la vaccination générale chez l'adulte - formulaire répétable
40.a.	<i>Cette question est un écran et un espace réservé pour un formulaire répétable de questionnaire en ligne [par ex., un instrument répété REDCap]. Elle est facultative si elle n'est pas nécessaire à la conception de votre questionnaire.</i>  Vous avez répondu [à la Q40, si = « 00, 98 »] à « Avez-vous été vacciné contre la COVID-19? »  Avez-vous un vaccin contre la COVID-19 de prévu?

Q #	GTIC - ÉDE liés à la vaccination générale chez l'adulte - formulaire répétable
	NON .....00 OUI .....01 NE SAIT PAS .....98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE .....99
41.a.	Vous avez répondu que vous avez reçu des doses [réponse à la Q41, si Q40 = « 01 »]  Pour quelle dose remplissez-vous ce formulaire?  PREMIÈRE .....01 DEUXIÈME .....02 LA DERNIÈRE DE 3 OU PLUS .....03 NE SAIT PAS .....98
42.	Quand avez-vous reçu cette dose du vaccin contre la COVID-19?  ___ / ___ / ___ JOUR MOIS ANNÉE  NE SAIT PAS..... 98
43.	Quel vaccin avez-vous reçu?  À ARNm de PFIZER BIONTECH..... 01 À ARNm de MODERNA..... 02 ASTRAZENECA OXFORD ..... 03 JOHNSON & JOHNSON (JANSSEN) ..... 05 AUTRE ..... 04 (PRÉCISEZ LE VACCIN) _____ NE SAIT PAS ..... 98

## Innocuité des vaccins

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1
50.	<i>Si applicable (p. ex., sexe = femme, âge 14-55 ans)</i>  a. Étiez-vous enceinte au moment de la vaccination contre la COVID-19?  NON .....00 → 51.c OUI .....01 → 51.b NE SAIT PAS .....98 → 51.c PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE ...99 → 51.c  b. Si OUI, à combien de semaines de gestation (ou à quel trimestre)?

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1																																							
	0-14 SEMAINES (1 <sup>er</sup> TRIMESTRE)...01 15-28 SEMAINES (2 <sup>e</sup> TRIMESTRE)...02 29-42 SEMAINES (3 <sup>e</sup> TRIMESTRE)...03 NE SAIT PAS .....98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE .....99  c. Est-ce que vous allaitiez au moment de la vaccination contre la COVID-19?  NON .....00 OUI .....01 NE SAIT PAS .....98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE ...99																																							
<b>Signes et symptômes après [ce] vaccin contre la COVID-19 :</b>																																								
51.a.	Réaction locale au site de vaccination ou près de celui-ci (p. ex., enflure, douleur ou drainage)?  NON .....00 → 52 OUI .....01 → 51.b NE SAIT PAS .....98 → 52																																							
51.b.	Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation de la 1 <sup>re</sup> réaction locale :  ___ __ JOURS  NE SAIT PAS																																							
51.c	Sélectionnez le type de réaction locale <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>OUI</th> <th>NON</th> <th>NE SAIT PAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Abscès infecté</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>2. Abscès stérile</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>3. Cellulite</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>4. Nodule</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>5. Lymphadénite</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>6. La réaction s'étend d'une articulation à l'autre</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>7. Atteinte articulaire</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>8. Autre (précisez)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					OUI	NON	NE SAIT PAS	1. Abscès infecté	01	00	98	2. Abscès stérile	01	00	98	3. Cellulite	01	00	98	4. Nodule	01	00	98	5. Lymphadénite	01	00	98	6. La réaction s'étend d'une articulation à l'autre	01	00	98	7. Atteinte articulaire	01	00	98	8. Autre (précisez)			
	OUI	NON	NE SAIT PAS																																					
1. Abscès infecté	01	00	98																																					
2. Abscès stérile	01	00	98																																					
3. Cellulite	01	00	98																																					
4. Nodule	01	00	98																																					
5. Lymphadénite	01	00	98																																					
6. La réaction s'étend d'une articulation à l'autre	01	00	98																																					
7. Atteinte articulaire	01	00	98																																					
8. Autre (précisez)																																								
51.d	Pour toute réaction locale indiquée ci-dessus, cochez tous les signes et symptômes qui s'appliquent. <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>OUI</th> <th>NON</th> <th>NE SAIT PAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Enflure</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>2. Douleur</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>3. Sensibilité</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>4. Érythème</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>5. Chaleur</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table>					OUI	NON	NE SAIT PAS	1. Enflure	01	00	98	2. Douleur	01	00	98	3. Sensibilité	01	00	98	4. Érythème	01	00	98	5. Chaleur	01	00	98												
	OUI	NON	NE SAIT PAS																																					
1. Enflure	01	00	98																																					
2. Douleur	01	00	98																																					
3. Sensibilité	01	00	98																																					
4. Érythème	01	00	98																																					
5. Chaleur	01	00	98																																					

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1																															
	6. Induration	01	00	98																												
	7. Éruption	01	00	98																												
	8. Fluctuation palpable	01	00	98																												
	9. Visible par imagerie (p. ex. IRM, CT, échographie)	01	00	98																												
	10. Drainage spontané/chirurgical	01	00	98																												
	11. Résultats microbiologiques	01	00	98																												
	12. Traînées lymphangitiques																															
	13. Adénopathie régionale																															
52.a.	Réaction allergique et autres MCI allergiques (p. ex., urticaire ou angioœdème)?  NON .....00 → 53 OUI .....01 → 52.b NE SAIT PAS .....98 → 53																															
52.b.	Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation de la 1 <sup>re</sup> réaction allergique ou autre MCI allergique :  ___ __ JOURS  NE SAIT PAS																															
52.c	Sélectionnez le type de réaction allergique ou autre MCI allergique :  ANAPHYLAXIE .....01 SYNDROME OCULO-RESPIRATOIRE (SOR) .....02 AUTRES MCI ALLERGIQUES .....03																															
	Pour toute réaction indiquée ci-dessus, cochez tous les signes et symptômes qui s'appliquent.																															
52.d	Peau/muqueuse <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>i.</th> <th>OUI</th> <th>NON</th> <th>NE SAIT PAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Urticaire</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>2. Érythème</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>3. Prurit</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>4. Paresthésie (picotements ou fourmillements)</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>5. Rougeur au visage et au cou</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>6. Autre éruption</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">ii. La réaction de la peau/muqueuse était-elle généralisée ou localisée?</p> GÉNÉRALISÉE .....01 → [53.d.iv] LOCALISÉE .....02 → proch. Q (53.d.iii) NE SAIT PAS .....98 → [53.d.iv]				i.	OUI	NON	NE SAIT PAS	1. Urticaire	01	00	98	2. Érythème	01	00	98	3. Prurit	01	00	98	4. Paresthésie (picotements ou fourmillements)	01	00	98	5. Rougeur au visage et au cou	01	00	98	6. Autre éruption	01	00	98
i.	OUI	NON	NE SAIT PAS																													
1. Urticaire	01	00	98																													
2. Érythème	01	00	98																													
3. Prurit	01	00	98																													
4. Paresthésie (picotements ou fourmillements)	01	00	98																													
5. Rougeur au visage et au cou	01	00	98																													
6. Autre éruption	01	00	98																													

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1																																																								
	<p>iii. Si la réaction était localisée, précisez le site.</p> <p>_____</p> <p>iv. Angioœdème?</p> <p>NON .....00 → 53</p> <p>OUI .....01 → 52.b</p> <p>NE SAIT PAS .....98 → 53</p> <p>v. Angioœdème (enflure) visible?</p> <p>OUI .....00</p> <p>NON, LE PARTICIPANT RAPPORTE UNE SENSATION D'ENFLURE .....01</p> <table border="1" data-bbox="337 825 1385 1339"> <thead> <tr> <th colspan="4">vi. Sites de l'angioœdème</th> </tr> <tr> <th></th> <th>OUI</th> <th>NON</th> <th>NE SAIT PAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. Langue</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>2. Gorge</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>3. Luette</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>4. Larynx</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>5. Lèvres</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>6. Paupières</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>7. Yeux, rougeur bilatérale</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>8. Yeux, rougeur unilatérale</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>9. Yeux, démangeaison</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>10. Visage</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>11. Membres</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>12. Autre, préciser :</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	vi. Sites de l'angioœdème					OUI	NON	NE SAIT PAS	1. Langue	01	00	98	2. Gorge	01	00	98	3. Luette	01	00	98	4. Larynx	01	00	98	5. Lèvres	01	00	98	6. Paupières	01	00	98	7. Yeux, rougeur bilatérale	01	00	98	8. Yeux, rougeur unilatérale	01	00	98	9. Yeux, démangeaison	01	00	98	10. Visage	01	00	98	11. Membres	01	00	98	12. Autre, préciser :			
vi. Sites de l'angioœdème																																																									
	OUI	NON	NE SAIT PAS																																																						
1. Langue	01	00	98																																																						
2. Gorge	01	00	98																																																						
3. Luette	01	00	98																																																						
4. Larynx	01	00	98																																																						
5. Lèvres	01	00	98																																																						
6. Paupières	01	00	98																																																						
7. Yeux, rougeur bilatérale	01	00	98																																																						
8. Yeux, rougeur unilatérale	01	00	98																																																						
9. Yeux, démangeaison	01	00	98																																																						
10. Visage	01	00	98																																																						
11. Membres	01	00	98																																																						
12. Autre, préciser :																																																									
52.e.	<p>i. Cardiovasculaire :</p> <table border="1" data-bbox="337 1371 1385 1717"> <thead> <tr> <th></th> <th>OUI</th> <th>NON</th> <th>NE SAIT PAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>13. Hypotension mesurée</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>14. Pouls faible</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>15. Temps de remplissage capillaire &gt; 3 s</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>16. Tachycardie</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> <tr><td>17. Diminution de l'état de conscience ou perte de conscience</td><td>01</td><td>00</td><td>98</td></tr> </tbody> </table> <p>ii. Durée de la « diminution de l'état de conscience ou perte de conscience », le cas échéant :</p> <p>_____ minute(s)</p>		OUI	NON	NE SAIT PAS	13. Hypotension mesurée	01	00	98	14. Pouls faible	01	00	98	15. Temps de remplissage capillaire > 3 s	01	00	98	16. Tachycardie	01	00	98	17. Diminution de l'état de conscience ou perte de conscience	01	00	98																																
	OUI	NON	NE SAIT PAS																																																						
13. Hypotension mesurée	01	00	98																																																						
14. Pouls faible	01	00	98																																																						
15. Temps de remplissage capillaire > 3 s	01	00	98																																																						
16. Tachycardie	01	00	98																																																						
17. Diminution de l'état de conscience ou perte de conscience	01	00	98																																																						

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1			
52.f.	Respiratoire :			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Éternuement	01	00	98
	2. Rhinorrhée	01	00	98
	3. Voix rauque	01	00	98
	4. Sensation de serrement de la gorge	01	00	98
	5. Stridor	01	00	98
	6. Respiration sifflante	01	00	98
	7. Toux sèche	01	00	98
	8. Tachypnée	01	00	98
	9. Tirage/rétraction	01	00	98
	10. Expiration laborieuse	01	00	98
	11. Utilisation accrue des muscles accessoires	01	00	98
	12. Cyanose	01	00	98
	13. Mal de gorge			
	14. Difficulté à avaler			
	15. Difficulté à respirer			
	16. Oppression thoracique			
52.g.	Gastro-intestinal :			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Diarrhée	01	00	98
	2. Douleur abdominale	01	00	98
	3. Nausée	01	00	98
	4. Vomissement	01	00	98
53.a.	Manifestations neurologiques (p. ex., méningite, paralysie ou convulsions)			
	NON .....00 → 54			
	OUI .....01 → 53.b			
	NE SAIT PAS .....98 → 54			
53.b.	Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation du 1 <sup>er</sup> signe ou symptôme [neurologique] :			
	___ __ JOURS			
	NE SAIT PAS			

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1																								
53.c.	Sélectionnez le type de réaction neurologique diagnostiqué par un médecin																								
		OUI	NON	NE SAIT PAS																					
	1. Méningite	01	00	98																					
	2. Encéphalopathie/encéphalite	01	00	98																					
	3. Syndrome de Guillain-Barré	01	00	98																					
	4. Paralyse de Bell	01	00	98																					
	5. Autre paralysie	01	00	98																					
	6. Myélite/myélite transverse	01	00	98																					
	7. Panencéphalite sclérosante subaiguë	01	00	98																					
	8. Autre diagnostic neurologique (précisez)																								
53.d.	<p>i. Convulsions :</p> <p>NON .....00 → 53.e  OUI, PARTIELLES .....01 → <b>proch. Q (53.d.iii)</b>  OUI, GÉNÉRALISÉES .....02 → <b>proch. Q (53.d.ii)</b>  NE SAIT PAS .....98 → 53.e</p> <p>ii. Type de convulsions généralisées :</p> <p>TONIQUES .....01  CLONIQUES .....02  TONICO-CLONIQUES .....03  ATONIQUES .....04  ABSENCE .....05  MYOCLONIQUES .....06  NE SAIT PAS .....98</p> <table border="1" data-bbox="337 1308 1382 1545"> <thead> <tr> <th colspan="4" data-bbox="337 1308 1382 1339">iii. Détails des convulsions :</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td data-bbox="943 1339 1060 1402">OUI</td> <td data-bbox="1060 1339 1170 1402">NON</td> <td data-bbox="1170 1339 1382 1402">NE SAIT PAS</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="337 1402 943 1434">1. Perte de conscience soudaine</td> <td data-bbox="943 1402 1060 1434">01</td> <td data-bbox="1060 1402 1170 1434">00</td> <td data-bbox="1170 1402 1382 1434">98</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1434 943 1507">2. Observées par un professionnel de la santé</td> <td data-bbox="943 1434 1060 1507">01</td> <td data-bbox="1060 1434 1170 1507">00</td> <td data-bbox="1170 1434 1382 1507">98</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1507 943 1539">3. Antécédents de convulsions</td> <td data-bbox="943 1507 1060 1539">01</td> <td data-bbox="1060 1507 1170 1539">00</td> <td data-bbox="1170 1507 1382 1539">98</td> </tr> </tbody> </table> <p>iv. Si « antécédents de convulsions », indiquez le type :</p> <p>FÉBRILES .....01  AFÉBRILES .....02  NATURE INCONNUE ....98</p>				iii. Détails des convulsions :						OUI	NON	NE SAIT PAS	1. Perte de conscience soudaine	01	00	98	2. Observées par un professionnel de la santé	01	00	98	3. Antécédents de convulsions	01	00	98
iii. Détails des convulsions :																									
		OUI	NON	NE SAIT PAS																					
1. Perte de conscience soudaine	01	00	98																						
2. Observées par un professionnel de la santé	01	00	98																						
3. Antécédents de convulsions	01	00	98																						



Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1			
53.e.	Autres signes et symptômes neurologiques			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Diminution/altération de l'état de conscience	01	00	98
	2. Léthargie	01	00	98
	3. Changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures	01	00	98
	4. Signe(s) neurologique(s) en foyer ou à foyers multiples	01	00	98
	5. Fièvre (≥ 38,0 °C)	01	00	98
	6. Anesthésie (engourdissement)	01	00	98
	7. Brûlure	01	00	98
	8. Fourmillements	01	00	98
	9. Paresthésie	01	00	98
	10. Autres signes et symptômes neurologiques (précisez) :			
53.f	Résultats de test anormaux			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Anomalie du LCR	01	00	98
	2. Anomalie à l'EEG	01	00	98
	3. Anomalie à l'EMG	01	00	98
	4. Anomalie à la neuroimagerie	01	00	98
	5. Anomalie histopathologique du cerveau / de la moelle épinière	01	00	98
54.a.	Autres MCI graves ou inattendues (p. ex., arthrite, thrombocytopénie, formation de caillots de sang)?			
	NON .....00 → [vérif. arborescence interne]			
	OUI .....01 → 54.b			
	NE SAIT PAS .....98 → [vérif. arborescence interne]			
54.b.	Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation du 1 <sup>er</sup> signe ou symptôme [autre] :			
	___ __ JOURS			
	NE SAIT PAS			

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1			
54.c.	Autre diagnostic (d'un médecin)			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Invagination intestinale	01	00	98
	2. Maladie de Kawasaki	01	00	98
	3. Thrombocytopénie	01	00	98
	4. Autres diagnostics graves ou inattendus (précisez)			
	ii. Si « thrombocytopénie », détails			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Preuve clinique de saignement	01	00	98
	Précisez			
	2. Numération plaquettaire <150x10 <sup>9</sup> /L	01	00	98
	Précisez			
	3. Éruption pétéchiiale	01	00	98
	4. Thrombose	01	00	98
54.d.	i. Autres signes et symptômes			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Syncope avec blessure	01	00	98
	2. Arthrite	01	00	98
	3. Fièvre ≥ 38,0 °C (Note : À déclarer SEULEMENT si la fièvre est associée à un autre effet devant faire l'objet d'une déclaration. Signalez la fièvre associée à une manifestation neurologique à la section 53.e.5.)	01	00	98
	4. Parotidite (enflure de la glande parotide avec douleur et/ou sensibilité)	01	00	98
	5. Éruption généralisée (non allergique)	01	00	98
	6. Éruption localisée (non allergique)	01	00	98
	Précisez le site :			
	7. Vomissements sévères (assez sévères pour nuire aux activités quotidiennes)	01	00	98
	8. Diarrhée sévère (assez sévères pour nuire aux activités quotidiennes)	01	00	98
	9. Autres MCI graves ou inattendues (précisez)			

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1			
	ii. Si « arthrite », détails			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Rougeur articulaire	01	00	98
	2. Chaleur de l'articulation au toucher	01	00	98
	3. Douleur articulaire	01	00	98
	4. Gonflement articulaire	01	00	98
	5. Modification inflammatoire du liquide synovial	01	00	98
55.	<p><b>Effets secondaires d'importance particulière (ESIP)</b> liés à la COVID-19 : Veuillez indiquer si l'une des situations suivantes a été diagnostiquée par un médecin. Les signes et symptômes conduisant au diagnostic d'un ESIP doivent être déclarés ci-dessus.</p> <p>Pour des détails et des définitions, veuillez consulter le Guide de l'utilisateur pour remplir et soumettre les rapports de déclaration de MCI (<a href="https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/guide-utilisateur-remplir-soumettre-rapports-declaration-mci.html">https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/guide-utilisateur-remplir-soumettre-rapports-declaration-mci.html</a> [mises à jour relatives à la COVID-19 à venir]).</p>			
		OUI	NON	NE SAIT PAS
	1. Maladie renforcée associée aux vaccins	01	00	98
	2. Syndrome inflammatoire multisystémique (MIS)	01	00	98
	3. Syndrome de détresse respiratoire aiguë	01	00	98
	4. Lésion cardiovasculaire aiguë (microangiopathie, insuffisance cardiaque, cardiomyopathie de stress, arythmie coronarienne, myocardite)	01	00	98
	5. Trouble de la coagulation (thromboembolie, hémorragie)	01	00	98
	6. Blessure rénale aiguë	01	00	98
	7. Blessure hépatique aiguë	01	00	98
	8. Anosmie, agueusie	01	00	98
	9. Engelures - semblables à des lésions	01	00	98

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'innocuité des vaccins chez l'adulte (formulaire répétable) v.1			
	10. Vascularite cutanée à organe unique	01	00	98
	11. Érythème polymorphe	01	00	98
	12. Méningo-encéphalite	01	00	98
	13. Encéphalomyélite aiguë disséminée	01	00	98
	14. Thyroïdite subaiguë	01	00	98
	15. Pancréatite aiguë	01	00	98
	16. Pancréatite	01	00	98
	17. Rhabdomyolyse	01	00	98
	18. Arthrite aseptique aiguë	01	00	98
	19. Autre (précisez)			
<b>Auto.</b>	<b>Si OUI à L'UNE des questions 51 à 55 :</b>			
56.	Répercussions des MCI : (S'il y a plusieurs MCI, répondre en fonction de la plus grave.)  N'ONT PAS NUI AUX ACTIVITÉS QUOTIDIENNES .....00 ONT NUI AUX ACTIVITÉS QUOTIDIENNES SANS LES EMPÊCHER .....01 ONT EMPÊCHÉ LES ACTIVITÉS QUOTIDIENNES .....02 NE SAIT PAS .....98			
57.	a. Évolution au moment du rapport :  RÉTABLISSEMENT COMPLET ..... 00 PAS ENCORE RÉTABLI ..... 01 INVALIDITÉ/INCAPACITÉ PERMANENTE ..... 02 DÉCÈS ..... 03 INCONNU ..... 98  b. Si « DÉCÈS », date :  ___ ___ ___ ___ / ___ ___ / ___ ___ AAAA MM JJ			
58.	Plus haut niveau de soins obtenus :  AUCUN ..... 00 CONSULTATION TÉLÉPHONIQUE/VIRTUELLE AVEC UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ ..... 01 CONSULTATION NON URGENTE ..... 02 CONSULTATION À L'URGENCE ..... 03 HOSPITALISATION ..... 04 PROLONGATION DE L'HOSPITALISATION EN COURS ..... 05 INCONNU ..... 98			

## Effacité des vaccins

Nous comprenons que les études financées par le GTIC ne sont pas toutes conçues de la même manière et que chacune ne comporte pas forcément des rencontres planifiées avec les participants. Ce questionnaire est conçu pour une étude de cohorte typique, mais nous collaborerons de façon individuelle avec les équipes de recherche afin de trouver la solution idéale pour obtenir les ÉDE requis en tenant compte de la conception de l'étude.

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'efficacité des vaccins chez l'adulte, v.1
60.	<p><i>Champ calculé ou saisie manuelle :</i></p> <p>Répondez aux questions suivantes en fonction du <b>décal</b> entre [le premier de ces deux événements : votre dernière visite pour l'étude, le [date] / votre première dose de vaccin, le [date]] et aujourd'hui.</p>
61.	<p>Avez-vous fait un test PCR pour le dépistage de la COVID-19 (écouvillonnage du nasopharynx ou de la gorge, test de salive ou gargarisme)?</p> <p>NON .....00 → Q65 OUI .....01 → Q62 NE SAIT PAS .....98 → Q65 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE ...99 → Q65</p>
62.	<p>Aviez-vous des symptômes compatibles avec la COVID-19 quand vous avez fait le test (toux, fièvre, essoufflement, douleurs musculaires, mal de tête, mal de gorge, diarrhée, perte du goût ou de l'odorat)?</p> <p>NON .....00 OUI .....01 NE SAIT PAS .....98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE .....99</p>
63.	<p>Le résultat du test était-il positif?</p> <p>NON .....00 → Q65 OUI .....01 → Q64 NE SAIT PAS .....98 → Q65 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE ...99 → Q65</p>

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'efficacité des vaccins chez l'adulte, v.1
64.	<p>À quelle date avez-vous fait le test positif (s'il y en a eu plusieurs, indiquer le premier survenu dans l'intervalle concerné)?</p> <p>__ __ / __ __ / __ __ __ __  JJ            MM            AAAA</p>
65.	<p>Avez-vous consulté un professionnel de la santé en raison de la COVID-19?</p> <p>NON .....00 → Q65  OUI .....01 → Q64  PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE .....99 → Q65</p>
66.	<p>À quelle date a eu lieu la consultation (s'il y en a eu plusieurs, indiquer la première survenue dans l'intervalle concerné)?</p> <p>__ __ / __ __ / __ __ __ __  JJ            MM            AAAA</p>
67.	<p>Avez-vous été hospitalisé en raison de la COVID-19?</p> <p>NON .....00  OUI .....01 → Q66  PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE..... 99</p>
68.	<p>À quelle date a eu lieu l'hospitalisation (s'il y en a eu plusieurs, indiquer la première survenue dans l'intervalle concerné)?</p> <p>__ __ / __ __ / __ __ __ __  JJ            MM            AAAA</p>
69.	<p>Quelle a été la durée de l'hospitalisation?</p> <p>__ __ __ JOURS</p> <p>NE SAIT PAS .....98  PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE .....99</p>
70.	<p>Avez-vous été hospitalisé aux soins intensifs?</p> <p>NON .....00  OUI .....01  NE SAIT PAS .....98</p>
71.	<p>Le participant est-il décédé?</p>

Q #	GTIC - ÉDE liés à l'efficacité des vaccins chez l'adulte, v.1
	NON .....00 OUI .....01 NE SAIT PAS .....98
72.	Date du décès :  ___ / ___ / ___ JJ    MM    AAAA
73.	La COVID-19 était-elle la cause initiale du décès?  NON .....00 OUI .....01 NE SAIT PAS .....98