

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) NON00 OUI01 NE SAIT PAS98 |
| 41. | Combien de doses avez-vous reçues? UNE01 DEUX02 PLUS DE DEUX03 NE SAIT PAS98 |

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 |
|-------|--|
| | NON00 OUI01 NE SAIT PAS98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE99 |
| 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? PREMIÈRE01 DEUXIÈME02 LA DERNIÈRE DE 3 OU PLUS03 NE SAIT PAS98 |
| 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? NON00 → 51.c OUI01 → 51.b NE SAIT PAS98 → 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 ^{er} TRIMESTRE)...01 15-28 SEMAINES (2 ^e TRIMESTRE)...02 29-42 SEMAINES (3 ^e TRIMESTRE)...03 NE SAIT PAS98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE99 c. Est-ce que vous allaitiez au moment de la vaccination contre la COVID-19? NON00 OUI01 NE SAIT PAS98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE ...99 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Signes et symptômes après [ce] vaccin contre la COVID-19 : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 51.a. | Réaction locale au site de vaccination ou près de celui-ci (p. ex., enflure, douleur ou drainage)? NON00 → 52 OUI01 → 51.b NE SAIT PAS98 → 52 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 51.b. | Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation de la 1 ^{re} 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)? NON00 → 53 OUI01 → 52.b NE SAIT PAS98 → 53 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 52.b. | Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation de la 1 ^{re} réaction allergique ou autre MCI allergique : ___ __ JOURS NE SAIT PAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 52.c | Sélectionnez le type de réaction allergique ou autre MCI allergique : ANAPHYLAXIE01 SYNDROME OCULO-RESPIRATOIRE (SOR)02 AUTRES MCI ALLERGIQUES03 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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> GÉNÉRALISÉE01 → [53.d.iv] LOCALISÉE02 → proch. Q (53.d.iii) NE SAIT PAS98 → [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>NON00 → 53</p> <p>OUI01 → 52.b</p> <p>NE SAIT PAS98 → 53</p> <p>v. Angioœdème (enflure) visible?</p> <p>OUI00</p> <p>NON, LE PARTICIPANT RAPPORTE UNE SENSATION D'ENFLURE01</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 > 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) | | | |
| | NON00 → 54 | | | |
| | OUI01 → 53.b | | | |
| | NE SAIT PAS98 → 54 | | | |
| 53.b. | Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation du 1 ^{er} 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>NON00 → 53.e OUI, PARTIELLES01 → proch. Q (53.d.iii) OUI, GÉNÉRALISÉES02 → proch. Q (53.d.ii) NE SAIT PAS98 → 53.e</p> <p>ii. Type de convulsions généralisées :</p> <p>TONIQUES01 CLONIQUES02 TONICO-CLONIQUES03 ATONIQUES04 ABSENCE05 MYOCLONIQUES06 NE SAIT PAS98</p> <table border="1" data-bbox="337 1308 1386 1545"> <thead> <tr> <th colspan="4">iii. Détails des convulsions :</th> </tr> <tr> <th></th> <th>OUI</th> <th>NON</th> <th>NE SAIT PAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Perte de conscience soudaine</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>2. Observées par un professionnel de la santé</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>3. Antécédents de convulsions</td> <td>01</td> <td>00</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table> <p>iv. Si « antécédents de convulsions », indiquez le type :</p> <p>FÉBRILES01 AFÉBRILES02 NATURE INCONNUE98</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)? | | | |
| | NON00 → [vérif. arborescence interne] | | | |
| | OUI01 → 54.b | | | |
| | NE SAIT PAS98 → [vérif. arborescence interne] | | | |
| 54.b. | Nombre de jours entre l'immunisation et la manifestation du 1 ^{er} 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 Précisez | 01 | 00 | 98 | |
| | 2. Numération plaquettaire <150x10 ⁹ /L Précisez | 01 | 00 | 98 | |
| | 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>Effets secondaires d'importance particulière (ESIP) 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 (https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/guide-utilisateur-remplir-soumettre-rapports-declaration-mci.html [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) | | | |
| Auto. | Si OUI à L'UNE des questions 51 à 55 : | | | |
| 56. | Répercussions des MCI : (S'il y a plusieurs MCI, répondre en fonction de la plus grave.) N'ONT PAS NUI AUX ACTIVITÉS QUOTIDIENNES00 ONT NUI AUX ACTIVITÉS QUOTIDIENNES SANS LES EMPÊCHER01 ONT EMPÊCHÉ LES ACTIVITÉS QUOTIDIENNES02 NE SAIT PAS98 | | | |
| 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 décal 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>NON00 → Q65 OUI01 → Q62 NE SAIT PAS98 → 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>NON00 OUI01 NE SAIT PAS98 PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE99</p> |
| 63. | <p>Le résultat du test était-il positif?</p> <p>NON00 → Q65 OUI01 → Q64 NE SAIT PAS98 → 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>___ / ___ / ___</p> <p>JJ MM AAAA</p> |
| 65. | <p>Avez-vous consulté un professionnel de la santé en raison de la COVID-19?</p> <p>NON00 → Q65</p> <p>OUI01 → Q64</p> <p>PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE99 → 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>___ / ___ / ___</p> <p>JJ MM AAAA</p> |
| 67. | <p>Avez-vous été hospitalisé en raison de la COVID-19?</p> <p>NON00</p> <p>OUI01 → Q66</p> <p>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>___ / ___ / ___</p> <p>JJ MM AAAA</p> |
| 69. | <p>Quelle a été la durée de l'hospitalisation?</p> <p>___ JOURS</p> <p>NE SAIT PAS98</p> <p>PRÉFÈRE NE PAS RÉPONDRE99</p> |
| 70. | <p>Avez-vous été hospitalisé aux soins intensifs?</p> <p>NON00</p> <p>OUI01</p> <p>NE SAIT PAS98</p> |
| 71. | <p>Le participant est-il décédé?</p> |

| Q # | GTIC - ÉDE liés à l'efficacité des vaccins chez l'adulte, v.1 |
|-----|---|
| | NON00 OUI01 NE SAIT PAS98 |
| 72. | Date du décès : ___ / ___ / ___ JJ MM AAAA |
| 73. | La COVID-19 était-elle la cause initiale du décès? NON00 OUI01 NE SAIT PAS98 |