**Exemple de formulaire de consentement pour le vaccin contre la variole/variole simienne IMVAMUNE pour les adultes âgés de 18 ans et plus**

Le vaccin IMVAMUNE a été autorisé par Santé Canada pour l’immunisation active contre la variole, la variole simienne et l’infection et la maladie orthopoxvirales connexes en vertu du Règlement sur les drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE) chez les adultes de 18 ans et plus jugés à risque élevé d’exposition. Les vaccins DNUE font partie de la préparation aux situations d’urgence au Canada, où les fabricants peuvent ne pas être tenus de fournir des preuves substantielles chez les humains démontrant l’innocuité et l’efficacité du produit avant d’être autorisés. Étant donné que les essais cliniques sont menés dans des conditions très spécifiques, les taux d’effets indésirables observés dans les essais cliniques peuvent ne pas refléter exactement ce qui sera vécu dans la pratique, y compris les effets secondaires qui n’ont peut-être pas été identifiés auparavant. C'est pourquoi les vaccins DNUE font l'objet d'une surveillance étroite de leur sécurité et de leur efficacité dans la phase suivant la mise en marché.

**Nom**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Prénom**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Numéro de la carte de santé/Numéro de la carte de statut de membre des Premières Nations**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Courriel**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Adresse municipale**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Ville**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Province**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Code postal**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Date de naissance** : Mois \_\_\_\_\_\_\_ Jour \_\_\_\_\_\_ Année \_\_\_\_\_\_ **Âge** : \_\_\_\_\_\_\_

**Genre/Sexe** : (insérer les choix selon les préférences de collectes de données)

Combien de doses de vaccins contre la variole/variole simienne avez-vous déjà reçues?

Aucune [ ]  Une [ ]  Deux [ ]  [ ]

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la variole/variole simienne, indiquez-le ou les noms des vaccins contre la variole/variole simienne que vous avez déjà reçus, si vous le savez.

Nom de vaccin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ (mois / jour / année)

Nom de vaccin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ (mois / jour / année)

|  |  |
| --- | --- |
| **Vous sentez-vous mal aujourd’hui?** | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Avez-vous ou avez-vous eu une infection par la variole simienne?** | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez indiquer la date à laquelle les symptômes ont commencé, si vous la connaissez |
| **Si vous avez déjà reçu un ou plusieurs vaccins anti-orthopoxvirus (vaccin contre la variole; vaccin vivant (lyophilisé), vaccin contre la variole; vivant (liquide congelé) et/ou IMVAMUNE), avez-vous eu des effets secondaires après des doses antérieures** (y compris des réactions allergiques, des réactions d’hypersensibilité ou une inflammation cardiaque [myocardite/péricardite])**?** | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Êtes-vous allergique aux œufs ou aux produits à base d’œufs?1***Les réactions allergiques ne sont pas une contre-indication à l’immunisation par des vaccins fabriqués selon des processus impliquant des œufs. Demandez à votre fournisseur de soins de santé qui pourrait vous conseiller sur les précautions supplémentaires.* | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Êtes-vous allergique ou pourriez-vous être allergique au trométhamine2 (trométamol, Tris), benzonase3, gentamicine4 ou ciprofloxacine4?** | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Avez-vous déjà eu une réaction allergique à un autre vaccin (un autre type de vaccin contre la variole/variole simienne ou un vaccin autre que contre la variole/variole simienne) ou à un autre médicament administré par injection ou par voie intraveineuse?** | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Êtes-vous ou pourriez-vous être enceinte ou allaitez-vous?** | Non [ ]  Oui [ ]   |
| **Avez-vous des problèmes concernant votre système immunitaire ou prenez-vous des médicaments qui peuvent nuire à votre système immunitaire** (p.ex. des stéroïdes à forte dose, de la chimiothérapie ou des médicaments contre l’arthrite)**?***Si vous n’êtes pas sûr de votre état de santé, demandez au fournisseur de soins de santé* | Non [ ]  Oui [ ]  Incertain [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Avez-vous des affections cutanées telles que la dermatite atopique?** *Si vous n’êtes pas sûr de votre état de santé, demandez au fournisseur de soins de santé* | Non [ ]  Oui [ ]  Incertain [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Avez-vous récemment reçu des médicaments pour le traitement de la variole simienne** (p.ex. immunoglobulines)**?** | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez indiquer la date du traitement |
| **Avez-vous reçu un autre vaccin au cours des 4 dernières semaines** **ou prévoyez-vous recevoir un vaccin au cours des 4 prochaines semaines?** *Pour minimiser le risque potentiel d’interactions, il est recommandé d’administrer certains types de vaccins 4 semaines avant ou après l’administration d’IMVAMUNE. Consultez votre fournisseur de soins de santé.* | Non [ ]  Oui [ ]  Incertain [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |
| **Vous êtes-vous déjà senti faible ou vous êtes-vous déjà évanoui après une vaccination ou une intervention médicale?** | Non [ ]  Oui [ ]  Si la réponse est oui, veuillez donner des détails |

1. Au Canada, il existe plusieurs vaccins, incluant IMVAMUNE, qui sont fabriqués par des procédés impliquant des œufs de poules ou leurs dérivés, comme les cultures de cellules de poussins.
2. La trométhamine (trométamol, Tris) peut très rarement provoquer des réactions allergiques et se trouve dans certains médicaments injectés pour faire des tests (produits de contraste) ainsi que d’autres médicaments pris par voie orale ou par injection, et certaines crèmes et lotions. Notez qu’il ne s’agit pas d’une liste complète.
3. La benzonase est utilisée pour la purification des vaccins viraux, des vecteurs viraux pour les vaccins, la thérapie cellulaire et génique et les virus oncolytiques, l’élimination de l’ADN / ARN des protéines et d’autres produits biologiques; réduction de la viscosité causée par les acides nucléiques; préparation des échantillons en électrophorèse et chromatographie et prévention de l’agglutination cellulaire.
4. La gentamicine et la ciprofloxacine sont utilisées comme antibiotiques dans le traitement de certaines infections bactériennes.

**J’ai lu (ou on me l’a lue) et je comprends la « Fiche de renseignements sur le vaccin contre la variole/variole simienne IMVAMUNE pour les adultes âgés de 18 ans et plus ». J’ai eu l’occasion de poser des questions et d’obtenir des réponses satisfaisantes. Je consens à recevoir le vaccin.**

Signature **: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nom en caractères d’imprimerie **: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Date de signature **: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Si vous signez pour une autre personne que vous-même, indiquez votre relation avec cette autre personne :

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 [ ]  Je confirme que je suis le parent/tuteur légal ou le mandataire spécial.

**À usage de la clinique seulement**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VACCIN** | **DOSE/ROUTE** | **NUMÉRO DE LOT** | **DATE D’EXPIRATION** | **POINT D’INJECTION et VOIE** | **HEURE D’ADMINISTRATION** | **DATE D’ADMINISTRATION****Mois/jour/année** | **ADMINISTRÉ PAR****Nom et désignation** |
| **Vaccin contre la variole/variole simienne IMVAMUNE** | **0,5 ml/SC** |  |  |  |  |  |  |

**Commentaires :**