



Madame,

Vous venez de vous faire vacciner contre la grippe A(H1N1)v2009. Une étude a été mise en place, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour assurer un suivi du déroulement des grossesses jusqu'à l'accouchement et des futurs nouveaux-nés, dans le contexte exceptionnel que nous vivons aujourd'hui de pandémie grippale. Cette étude nous permettra de recueillir des informations de pharmacovigilance complémentaires aux données dont nous disposons déjà avec la vaccination contre la grippe saisonnière réalisée chaque année dans un contexte différent. Les réactions les plus fréquentes observées après la vaccination sont des maux de tête, des douleurs musculaires et une douleur au point d'injection. Nous vous proposons de participer à cette étude de suivi.

Les renseignements que vous allez fournir sont précieux pour mener notre étude. Votre participation ne modifie en rien le suivi habituel de votre grossesse. Si vous acceptez de participer à cette étude, nous recueillerons des informations sur votre grossesse actuelle. Il vous suffit de compléter les informations sur la fiche ci-jointe et de nous l'adresser à l'aide de l'enveloppe T à l'adresse indiquée. Vous serez alors recontactée par le centre de pharmacovigilance de votre région qui complètera avec vous le questionnaire ci-joint afin de procéder à votre inclusion définitive dans cette cohorte. Après la date prévue de votre accouchement, nous prendrons des nouvelles de l'évolution de votre grossesse et de votre nouveau-né auprès du médecin de votre choix.

Les données recueillies seront ensuite analysées de manière anonyme.

Si vous refusez de participer à cette étude, il n'y aura bien entendu aucune conséquence sur la prise en charge de votre grossesse.

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, nous veillerons à préserver la confidentialité des données vous concernant. Vous disposez d'un droit d'accès à ces données afin d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies vous concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Nous vous remercions de votre collaboration et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de croire, Madame, à l'assurance de nos salutations distinguées.

M-A THOMPSON-BOS

D.HILLAIRE-BUYS

J-P BLAYAC

**Centre Régional de Pharmacovigilance du Languedoc-Rousillon
CHRU de Montpellier - Hôpital Lapeyronie
Service de Pharmacologie Médicale et Toxicologie**

371 Av du Doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
Tél : 04 67 33 67 55 Fax : 04 67 33 67 51 pharmacovigilance@chu-montpellier.fr
FICHE A COMPLETER POUR VOTRE INCLUSION DANS LA COHORTE

NOM MARITAL:
NOM DE JEUNE FILLE :
PRENOM(S) :
DATE DE NAISSANCE :
ADRESSE ET TELEPHONE :
DATE DES DERNIERES REGLES :
COORDONNEES DE VOTRE MEDECIN TRAITANT :
COORDONNEES DU MEDECIN SUIVANT VOTRE GROSSESSE :
J'ACCEPTE DE PARTICIPER A L'ETUDE DE COHORTE.
DATE :
SIGNATURE :