

## **Normes fonctionnelles et ensembles de données minimales (de base) pour un Réseau national de registres d'immunisation et un Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins**



Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes  
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

*Santé Canada*

Les demandes d'information concernant le Système national de registres de l'immunisation devraient être acheminées à

Heather Schouten  
Gestionnaire de projet  
Réseau national de registres d'immunisation à l'échelle nationale  
Division de l'immunisation et des maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses  
Santé Canada

Tél. : (613) 954-5796  
Courriel : heather\_schouten@hc-sc.gc.ca

On peut se procurer les procès-verbaux et les documents détaillés en communiquant au même numéro.

Les demandes de renseignements sur le Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins devraient être acheminées à

M<sup>me</sup> Wikke Walop  
Chef p.i., Effets secondaires associés aux vaccins  
Division de l'immunisation et des maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses  
Santé Canada

Tél. : (613) 954-5590  
Courriel : wikke\_walop@hc-sc.gc.ca

On peut se procurer les procès-verbaux et les documents détaillés en communiquant au même numéro.

Cette publication a été produite par la Section des publications scientifiques et services multimédias de la Direction de l'intégration opérationnelle et de services d'information, Santé Canada.

Cette publication est disponible sur Internet à l'aide d'un navigateur Web au <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp>

**Normes fonctionnelles et ensembles  
de données minimales (de base)  
pour un  
Réseau national de registres  
d'immunisation et un  
Système de surveillance des effets  
secondaires associés aux vaccins**

**Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses**

**Santé Canada  
mars 2002**



---

# Table des matières

<b>Contexte</b> . . . . .	1
Sous-comités sur les données et les normes techniques . . . . .	2
Sûreté des vaccins . . . . .	2
<b>Normes fonctionnelles, ensemble de données minimales (de base) et définitions des données pour un Réseau national de registres d'immunisation</b> . . . . .	4
Résultats . . . . .	5
Normes fonctionnelles pour un Réseau national de registres d'immunisation . . . . .	5
Données minimales (de base) . . . . .	8
Définitions des données . . . . .	9
<b>Normes fonctionnelles, ensemble de données minimales (de base) et définitions des données pour un Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins (SSESAV)</b> . . . . .	10
Résultats . . . . .	11
Normes fonctionnelles pour un Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins . . . . .	11
Données minimales (de base) . . . . .	13
<i>CES-TRES</i> . . . . .	13
Définitions des données . . . . .	14
Abréviations pour les vaccins – Principes régissant les appellations . . . . .	14
<i>Liste de vaccins, monovalents ou polyvalents, et de leur abréviation             (mélange de majuscules et de minuscules de préférence)</i> . . . . .	16
Règles et abréviations pour les fabricants. . . . .	17
<i>Abréviations des fabricants</i> . . . . .	18
<b>Références</b> . . . . .	19
<b>Annexe 1 : Définitions des codes CES-TRES.</b> . . . . .	20
<b>Annexe 2 : Listes des participants</b> . . . . .	30



---

## Contexte

Les participants à la Conférence canadienne de 1996 sur l'immunisation ont formulé la recommandation suivante :

☞ Il est urgent que nous mettions en place au Canada un système de registres de vaccination qui permettra de savoir quels enfants ont atteint ou dépassé la date de leur vaccination, d'informer les parents, de prendre des rendez-vous et de vérifier le statut vaccinal des patients à chaque consultation, quel que soit le lieu où ils ont été vaccinés; ce système devra également faciliter la planification et le ciblage des interventions, l'identification des groupes de population à risque si leur vaccination est retardée et l'évaluation du programme. Dans les provinces où ce sont les médecins qui administrent la majorité des vaccins, il faudrait mettre au point des systèmes adaptés à la pratique médicale ainsi qu'aux besoins en matière de santé publique. Il ressort des discussions entre les participants que le moment est venu de mettre en place un programme national qui serait administré au niveau provincial, ce qui garantirait la compatibilité entre les provinces et assurerait l'accès aux données.

Pour donner suite à cette recommandation, Santé Canada a organisé la Conférence canadienne de concertation sur un système national de dossiers de vaccination qui s'est tenue en mars 1998. C'est à cette conférence qu'a été énoncé le but du Réseau national de registres d'immunisation :

☞ Un registre de vaccination doit faciliter le contrôle et l'élimination des maladies qui peuvent être prévenues par la vaccination au Canada, en offrant les données et les connaissances nécessaires à l'optimisation de la couverture vaccinale des Canadiens<sup>1</sup>.

En 1998, Santé Canada a créé le Groupe de travail national sur l'élaboration d'un réseau de registres d'immunisation (GTNRRI) et l'a chargé de superviser la mise en œuvre des recommandations émanant de la Conférence canadienne de concertation de 1998. Le Groupe de travail est composé de représentants des principaux interlocuteurs, dont les gouvernements, les dispensateurs de soins de santé et les organisations non gouvernementales qui s'intéressent à l'immunisation. Le mandat du Groupe est le suivant :

- surveiller la mise en œuvre des registres d'immunisation au Canada;

- conseiller Santé Canada, les gouvernements des provinces et territoires, les dispensateurs de soins de santé et les autres groupes afin de les aider à dresser les registres d'immunisation et à s'en servir;
- recommander des normes et des lignes directrices et décrire les meilleures pratiques à observer lors de l'élaboration des registres d'immunisation au Canada;
- servir de tribune d'échange des idées et de l'information sur les registres d'immunisation;
- établir des sous-comités au besoin, afin de cerner des questions qui requièrent des compétences spéciales;
- informer régulièrement les interlocuteurs des progrès réalisés en vue d'établir un registre national sur l'état vaccinal au Canada.

## **Sous-comités sur les données et les normes techniques**

Dans le souci de respecter l'échéance de l'an 2003 fixée pour l'élaboration du Réseau, le GTNRRRI a créé des sous-comités qui devaient superviser la mise en œuvre des recommandations de la CCCSNDV. Un plan de travail a été mis au point pour faire en sorte que les tâches nécessaires soient accomplies de manière prompte et ordonnée. Une des tâches indiquées dans le plan de travail était l'élaboration de normes nationales. Ces normes incluait :

1. un ensemble de données minimales (de base) pour les registres d'immunisation;
2. des définitions communes pour les éléments faisant partie de l'ensemble de données minimales;
3. des normes de compatibilité des systèmes (pour rendre possible l'échange de données entre les registres informatisés des différentes provinces/territoires);
4. un message d'immunisation individuel (l'enregistrement électronique standard échangé entre les P/T.

Des données et des normes techniques n'ont pas été élaborées uniquement pour l'immunisation. Comme le lien avec le Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins (SSESAV) serait utile pour les vaccinateurs et pour les intervenants en santé de la population qui ont besoin d'information à des fins de surveillance, la décision d'unir les efforts était inévitable.

## **Sûreté des vaccins**

En 1965, le SSESAV a été créé pour maintenir la confiance de la population dans les vaccins et les programmes d'immunisation.

La pierre angulaire du SSESAV est un système volontaire qui consiste, pour les professionnels de la santé (surtout des infirmières et médecins hygiénistes), à signaler aux autorités sanitaires locales, provinciales ou territoriales les effets qu'ils croient associés dans le temps à



---

l'administration d'un vaccin. Ces autorités ainsi que les fabricants de vaccins et, parfois, d'autres organismes qui reçoivent de l'information, transmettent tous les rapports de cas à la Division de l'immunisation et des maladies respiratoires du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Santé Canada, pour qu'ils soient compilés à l'échelle nationale. Environ 95 % des rapports proviennent de professionnels de la santé et 5 % de l'industrie.

Les rapports sont mémorisés dans une base de données informatisée. Au nombre des données recueillies figurent des renseignements épidémiologiques et médicaux sur les effets secondaires signalés. Pour calculer les taux d'effets secondaires, la Division de l'immunisation et des maladies respiratoires obtient des fabricants de vaccins des précisions sur le nombre de doses de leurs produits qui ont été distribuées au pays, pour chaque lot. Ces données sur la « distribution des

vaccins » sont utilisées pour estimer le nombre réel de doses de vaccins administrées. Compte tenu cependant de la diversité des méthodes de déclaration, il faut interpréter avec prudence les différences dans les taux d'effets secondaires associés à des lots donnés. Bien que ces données utilisées comme dénominateurs ne soient pas entièrement fiables, elles sont très utiles pour évaluer les risques. D'autres estimations pour ces dénominateurs sont tirées d'études sur la couverture vaccinale.

On trouvera dans les pages qui suivent les résultats des délibérations des sous-comités du GTNRRI, organisées en vue de l'élaboration de normes fonctionnelles et d'ensembles de données minimales (de base) pour les registres d'immunisation et le SSESAV. Ces réunions ont permis de s'acquitter des trois tâches recommandées dans le plan de travail et de jeter les bases d'un Réseau national de registres d'immunisation.

---

# **Normes fonctionnelles, ensemble de données minimales (de base) et définitions des données pour un Réseau national de registres d'immunisation**

---

On a créé le Sous-comité des normes de données et de techniques du GTNRRI, qui s'est réuni en juillet 2000. Les trois principaux objectifs de cette rencontre de 2 jours étaient de :

1. étudier et proposer des normes fonctionnelles qui pourraient être recommandées pour l'éventuel réseau national de registres d'immunisation;
2. dresser une liste commune des données de base sur l'immunisation (incluant leurs définitions et caractéristiques) que devait recueillir chaque province et territoire;
3. déterminer les étapes à venir et dresser un plan d'action pertinent.

Afin d'atteindre les objectifs dans la courte période allouée, les participants ont été invités à examiner une liste exhaustive de données d'immunisation actuellement recueillies par les provinces et les territoires de même que les éléments choisis par les États-Unis et l'Australie pour leur ensemble de données de base<sup>2-6</sup>. On leur a également fourni une liste des normes utilisées par les projets de registre national d'immunisation américain et australien en plus de celles mentionnées lors de la Conférence canadienne de concertation de mars 1998. On a demandé aux participants de fournir certains

commentaires préliminaires concernant leurs recommandations, pour les éléments de données comme pour les normes, en soumettant des feuilles déjà remplies à leur arrivée à la réunion. L'information fournie et examinée durant les 2 jours suivants a ensuite été intégrée dans des feuilles de calcul. On s'est rendu compte qu'il existait un degré raisonnable de consensus et les résultats fournissaient une bonne base pour d'autres discussions.

Pour préparer leurs délibérations et fournir aux participants des renseignements additionnels à examiner, la réunion a débuté par des exposés présentés par le National Immunization Program, Centers for Disease Control and Prevention, des États-Unis, par l'Australian Childhood Immunization Registry, Health Insurance Commission, Australie, et par le Réseau national de registres d'immunisation, Santé Canada.

Le lendemain, des groupes de discussion ont passé en revue les éléments de données de base pour l'immunisation afin de s'entendre sur le minimum d'éléments qui seraient recueillis par chaque province et territoire. Une fois que ces groupes de concepts centraux ont été identifiés, les participants ont été invités à élaborer des définitions pour chacun ainsi que des caractéristiques des champs pour chaque élément. À la fin de la seconde journée, les

---

participants s'étaient mis d'accord sur 100 % des 21 éléments de données de base.

Un compte rendu des délibérations a été établi et a été distribué en août 2000 à toutes les provinces et à tous les territoires ainsi qu'aux principaux groupes intéressés dans le domaine de l'immunisation au Canada afin de recueillir leurs commentaires. Après cette consultation, les modifications recommandées aux données de base et aux normes fonctionnelles ont été présentées à la réunion du Sous-comité de l'immunisation du Groupe de travail sur la santé publique en novembre 2000.

Les normes fonctionnelles et les données minimales (de base) ont ensuite été présentées en janvier 2001 au Groupe de travail sur la surveillance de la santé et au Groupe de travail sur la santé publique ainsi qu'au Comité consultatif de la santé publique, qui les ont approuvées.

## Résultats

### **Normes fonctionnelles pour un Réseau national de registres d'immunisation**

Il a été convenu, à la Conférence canadienne de concertation tenue en mars 1998, que le Canada se doterait d'un « réseau de registres », chaque province et territoire devant mettre sur pied son propre registre électronique d'immunisation. Ainsi, l'information pourrait être échangée à l'intérieur des provinces et territoires, de même qu'entre eux. Les données recueillies :

- permettront aux vaccinateurs et aux parents de vérifier l'état vaccinal d'un enfant, peu importe où il a été vacciné (au Canada);
- constitueront la base d'un régime optionnel de rappel permettant d'indiquer aux parents quand leur enfant doit recevoir son prochain vaccin ou s'il est en retard;
- fourniront une mesure de la couverture nationale, provinciale/territoriale et locale;
- constitueront un outil de gestion efficace pour surveiller la couverture vaccinale et la prestation de services.

Il a en outre été convenu que Santé Canada assumerait la direction

- de l'élaboration de normes et processus applicables aux registres d'immunisation au Canada, en collaboration avec les principaux intéressés;
- de la mise sur pied des registres provinciaux/territoriaux dans le cadre de projets pilotes;
- du maintien des normes applicables aux registres d'immunisation.

Les provinces et territoires auront la responsabilité de tenir leurs propres registres d'immunisation, et notamment de fournir les ressources technologiques et humaines nécessaires.

Au départ, chaque registre d'immunisation au Canada contiendra les dossiers électroniques des enfants de < 7 ans résidant dans la province ou le territoire en

---

cause. Seront inclus tous les citoyens canadiens avec ou sans carte d'assurance-maladie de la province ou du territoire, ainsi que les immigrants ayant obtenu le droit d'établissement et vivant au Canada depuis  $\geq 3$  mois.

Seuls les praticiens autorisés auront accès aux registres. Un praticien autorisé est un membre d'une profession de la santé réglementée qui est autorisé dans la province ou le territoire à vacciner ou à administrer des programmes de vaccination. Les praticiens autorisés sont tenus de se conformer aux lignes directrices établies par leur organisme de réglementation ainsi qu'à la législation de la province ou du territoire où ils exercent et/ou résident.

Les normes suivantes sont essentielles au fonctionnement d'un Réseau national de registres d'immunisation au Canada.

#### **Norme n° 1**

*Conserver électroniquement toutes les données de base approuvées par le Comité consultatif sur la santé de la population (CCSP) et le Comité consultatif sur l'infrastructure de la santé (CCIS).*

Toute base de données informatique d'un registre d'immunisation doit comporter des champs pour les données de base approuvées par le CCSP et le CCIS. Les registres relèveront des provinces/territoires et leur administration y sera centralisée.

#### **Norme n° 2**

*Établir un dossier de vaccination dans les 7 jours suivant la naissance de tout enfant.*

Les renseignements d'identification (caractéristiques démographiques, lieu et vaccins donnés à la naissance) provenant de l'état civil ou du Système canadien de surveillance périnatale sont régulièrement envoyés aux registres ou retirés par les registres sous forme de fichiers informatiques, et l'entrée des données nécessite peu ou pas de manipulations de la part du personnel préposé aux registres. Ces renseignements sont accessibles dans les registres dans les 7 jours suivant la naissance.

#### **Norme n° 3**

*Accéder à l'information des dossiers de vaccination contenus dans les registres, au moment des rencontres.*

Tous les registres donnent aux praticiens autorisés la possibilité d'avoir accès aux dossiers de vaccination au moment d'une rencontre ainsi qu'avant.

#### **Norme n° 4**

*Soumettre les données de base se rapportant à la vaccination au moment d'une rencontre ou dans les 7 jours suivant l'administration d'un vaccin.*

Chaque registre donne aux praticiens autorisés la possibilité de soumettre l'information sur la vaccination dans les 7 jours suivant l'administration d'un vaccin.

---

**Norme n°5**

*Protéger l'information médicale (mesures relatives à la confidentialité).*

Chaque registre s'accompagne de politiques et de procédures écrites concernant la confidentialité, et notamment de pratiques administratives et techniques destinées à protéger l'information médicale.

**Norme n° 6**

*Protéger l'information médicale (mesures relatives à la sécurité).*

Chaque registre s'accompagne de politiques et procédures écrites concernant la sécurité. Les procédures comprennent des pratiques administratives et techniques ainsi que des mesures matérielles visant à protéger l'information médicale conformément aux critères de la Canadian Organization for the Advancement of Computers in Health (COACH : <http://www.coachorg.com>).

**Norme n° 7**

*Récupérer les données perdues (plan de secours)*

Une sauvegarde incrémentielle des bases de données des registres provinciaux et territoriaux d'immunisation est assurée tous les jours et une sauvegarde complète, toutes les semaines. Au moins une copie de sauvegarde est conservée dans un endroit sûr et testée. De plus, un registre est doté d'un plan de secours testé régulièrement (au moins tous les ans) qui sert à assurer des fonctions système de base et à garantir l'accès aux données en situation d'urgence (p. ex., lors d'un désastre naturel ou d'une panne d'ordinateur).

**Norme n° 8**

*Échanger des fichiers d'information en se conformant aux normes de transfert de données.*

Chaque registre est doté d'une fonction, à son administration centrale dans la province ou le territoire, qui crée, reçoit et traite comme il se doit le message électronique sur la vaccination.

**Norme n° 9**

*Déterminer quels vaccins sont requis lorsqu'une personne se présente, en fonction des calendriers d'immunisation provinciaux/ territoriaux existants ou des recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI).*

Chaque registre est doté d'une fonction, accessible aux vaccinateurs, qui détermine quels vaccins sont requis (compte tenu des antécédents de vaccination de la personne à ce jour), selon les calendriers de vaccination provinciaux/ territoriaux et/ou les recommandations du CCNI.

**Norme n° 10**

*Identifier les personnes dont la vaccination est due ou en retard, en vue de permettre la production d'avis destinés à le leur rappeler.*

Chaque registre est doté d'une fonction capable de produire une liste des personnes qui, à une date donnée, sont censées recevoir ou auraient déjà dû recevoir un vaccin selon l'algorithme du registre. Cette fonction permet de produire des avis de rappel.

---

**Norme n° 11**

*Produire des rapports sur la couverture vaccinale.*

Chaque registre est doté d'une fonction permettant de mesurer la couverture vaccinale (pourcentage des enfants qui ont reçu tous les vaccins prévus pour leur âge au calendrier). Il faudrait définir ce qui est prévu pour leur âge en fonction des recommandations vaccinales intégrées à l'algorithme du registre.

**Norme n° 12**

*Produire des dossiers de vaccination autorisés.*

Chaque registre est doté d'une fonction qui permet aux utilisateurs autorisés d'imprimer une copie du dossier de vaccination d'une personne, qui peut servir de « dossier de vaccination officiel ».

**Norme n° 13**

*Rassembler tous les dossiers de vaccination provenant de multiples vaccinateurs et appliquer les procédures d'élimination des doubles et de vérification de contrôle en vue de faire en sorte que l'information soit la plus exacte et complète possible.*

Le registre est doté d'une fonction permettant de réunir toute l'information disponible concernant une personne dans un dossier de vaccination complet qui renferme tous les renseignements démographiques et géographiques et les antécédents de vaccination. Le registre utilise des procédures ou programmes spéciaux pour éliminer les doubles et minimiser les erreurs liées à la saisie des données.

**Norme n° 14**

*Utiliser une des différentes méthodes possibles pour noter les services de vaccination dans le registre.*

Chaque registre prévoit différentes méthodes que les praticiens peuvent utiliser pour enregistrer les données sur la vaccination. Il peut s'agir entre autres de l'échange électronique de données par Internet, de la remise de disquettes d'ordinateur ou de l'établissement manuel de formulaires de rencontre qui peuvent être scannés ou entrés dans le registre central.

**Norme n° 15**

*Les parents ou le tuteur d'un enfant peuvent choisir de ne pas recevoir d'avis de rappel et ils peuvent interdire que des détails du registre soient communiqués.*

En pareilles circonstances, l'information concernant l'enfant est conservée dans le registre et elle n'est utilisée qu'à des fins statistiques ou dans des situations d'urgence, p. ex., lors de l'écllosion d'une maladie grave.

**Données minimales (de base)**

Voici la liste complète des données minimales (de base) à recueillir par les registres d'immunisation au Canada. Les registres à l'échelle provinciale, territoriale et locale/régionale devront peut-être recueillir plus d'information pour pouvoir gérer leurs programmes d'immunisation sur leur territoire ou dans une collectivité. Les données énumérées ci-dessous constituent le minimum requis pour répondre aux besoins des praticiens qui doivent prendre les décisions en matière d'immunisation.

---

Nom  
Identificateur unique  
Indice géographique  
Date de naissance  
Sexe  
Vaccin  
Nom commercial  
Numéro de dose du vaccin  
Numéro de lot du vaccin  
Date de la vaccination  
Point d'injection du vaccin  
Non vacciné (indicateur)  
Effet indésirable de la vaccination  
(indicateur)

### **Définitions des données**

Il est nécessaire d'établir une définition standard de chaque donnée pour que l'information recueillie au sujet de l'immunisation soit la même dans chaque province/territoire. Il faut de plus établir des normes concernant le nom, la taille et le type des différents champs, pour permettre le transfert électronique des données.

On a suivi un processus similaire pour établir des ensembles de données minimales et de normes pour les rapports de cas de maladies transmissibles et les effets secondaires associés aux vaccins. Les normes de différents systèmes ont été intégrés dans un modèle général de données, et un dictionnaire de données énumérant les caractéristiques de chaque élément est en train d'être élaboré. L'harmonisation des données permettra de s'assurer que les données de surveillance sont bien coordonnées et que des données standard peuvent être utilisées dans des domaines de programme complémentaires. Le Centre de coordination de la surveillance, de Santé Canada, devrait afficher prochainement les définitions de données sur Internet.

---

# **Normes fonctionnelles, ensemble de données minimales (de base) et définitions des données pour un Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins (SSES AV)**

---

En octobre 2000, le Sous-comité chargé de définir un ensemble minimal de données, des normes techniques et fonctionnelles (relevant du GTNRRRI) a convoqué une réunion des représentants des provinces et territoires et des organisations nationales. L'objectif de la rencontre était de s'entendre sur les points suivants :

- les normes fonctionnelles fédérales/provinciales/territoriales (F/P/T) sur la collecte et le transfert des données et la diffusion des rapports sur les ESAV;
- un ensemble minimal de données de base pour les ESAV qui seront recueillies électroniquement par l'ensemble des provinces et des territoires;
- les niveaux de gouvernement F/P/T qui recueilleront les renseignements sur chaque élément de l'ensemble de données.

Les participants ont tous reçu avant la réunion de l'information de sources internationales et nationales sur la déclaration des effets secondaires associés aux vaccins ainsi que sur les normes de données et les normes fonctionnelles existantes. On s'attendait à ce que tous les

participants se servent de l'information sur les pratiques exemplaires pour étayer leurs décisions. Reprenant le processus utilisé pour l'élaboration de normes destinées aux registres d'immunisation, on a invité les participants à effectuer un examen des éléments de données et des normes avant la réunion.

La réunion a débuté par la présentation d'exposés par le Vaccine Adverse Event Reporting System (É.-U.), l'Institut suédois de lutte contre les maladies infectieuses et la Division de l'immunisation et des maladies respiratoires, de Santé Canada, pour étoffer l'information fournie aux participants.

Des groupes de discussion ont examiné les données qui sont recueillies actuellement pour le SSES AV et ont discuté de certaines normes fonctionnelles préliminaires. Des changements potentiels ont été discutés au sein des groupes et ont ensuite été présentés lors d'une séance plénière afin de stimuler la discussion sur le sujet. Les participants ont réussi à s'entendre sur un certain nombre de points, mais tous les objectifs n'ont pas été atteints. Une réunion de suivi a donc eu lieu en mars 2001 au cours de laquelle les participants ont mis la dernière main à l'ensemble de données de base et aux définitions de leurs



---

éléments et ont proposé certains changements aux normes fonctionnelles. Une troisième réunion a été organisée en juillet 2001 pour

- élaborer des règles pour les abréviations des vaccins et des fabricants,
- les appliquer aux noms des vaccins et des fabricants,
- passer en revue les codes de la CCIS (Classification canadienne des interventions en matière de santé) pour les vaccins.

Les règles et normes pour les données sont exposées dans le présent rapport. Les codes de la CCIS seront publiés par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

## Résultats

### **Normes fonctionnelles pour un Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins**

#### **Norme n° 1**

*Base de données sur les ESAV en tant que module du Registre*

Chaque base de données informatisée du Registre provincial/territorial d'immunisation aura un module contenant une base de données sur les effets secondaires associés aux vaccins (ESAV). La base de données sur les ESAV relèvera de la province ou du territoire.

#### **Norme n° 2**

*Conserver électroniquement toutes les données de base approuvées par le Comité consultatif sur la santé de la population (CCSP) et le Comité consultatif sur l'infrastructure de la santé (CCIS).*

Toute base de données informatisée d'un registre d'immunisation doit comporter, au moins, des champs pour les données de base approuvés par le CCSP et le CCIS.

#### **Norme n° 3**

*Rassembler tous les dossiers sur les ESAV provenant de multiples vaccinoteurs et appliquer les procédures d'élimination des doubles et de vérification de contrôle pour faire en sorte que l'information soit la plus exacte et complète possible.*

La base de données sur les ESAV s'est dotée d'une fonction permettant de réunir toute l'information disponible ayant trait à un épisode dans un dossier de ESAV complet. La base de données utilise des procédures et des programmes spéciaux pour éliminer les doubles et réduire au minimum les erreurs liées à la saisie des données dans les rapports sur les effets secondaires.

#### **Norme n° 4**

*Présentation en format électronique des rapports sur les ESAV à la Division de l'immunisation et des maladies respiratoires, Santé Canada.*

Chaque base de données F/P/T sur les ESAV fournit un moyen aux provinces/territoires de présenter des dossiers électroniques des éléments de données relatifs aux ESAV signalés sur leur territoire à la Division de l'immunisation et des maladies

---

respiratoires, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Santé Canada.

#### **Norme n° 5**

*Rapports sur les ESAV fournis dans les plus brefs délais par la Division de l'immunisation et des maladies respiratoires, Santé Canada*

La Division de l'immunisation et des maladies respiratoires préparera un état récapitulatif des effets indésirables signalés par les provinces/territoires et établira des rapports trimestriels avec notifications, au besoin. La Division transmettra aussi périodiquement des fichiers à l'Organisation mondiale de la Santé. De plus, des rapports sommaires seront envoyés au Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité (CCEC) et au CCNI. Des listes seront envoyées régulièrement à chaque fabricant sur leurs produits aux Canadiens qui en font la demande en vertu de la Loi sur l'accès à l'information, ainsi qu'à d'autres programmes.

#### **Norme n° 6**

*Usage/ accès autorisé à la base de données sur les ESAV*

Seuls les utilisateurs autorisés auront accès à la base de données centrale sur les ESAV.

#### **Norme n° 7**

*Protection de l'information (mesures de confidentialité et de protection de la vie privée)*

Chaque base de données F/P/T sur les ESAV a mis en œuvre des politiques et des procédures écrites concernant la confidentialité, y compris des pratiques

administratives et techniques destinées à protéger la confidentialité de l'information.

#### **Norme n° 8**

*Protection de l'information médicale (mesures de sécurité)*

Chaque base de données sur les ESAV a mis en œuvre des politiques et des procédures écrites concernant la sécurité. Les procédures englobent des pratiques administratives et techniques ainsi que des mesures de protection matérielles en vue de protéger l'information conformément à ce qui est prévu par la Canadian Organization for the Advancement of Computers in Health (COACH).

#### **Norme n° 9**

*Récupération des données perdues (plan de secours)*

Chaque base de données sur les ESAV fait l'objet d'une sauvegarde incrémentielle quotidienne et d'une sauvegarde complète chaque semaine. Au moins une copie de sauvegarde est conservée en lieu sûr dans un endroit distinct et vérifiée. En outre, la base de données dispose d'un plan de secours qui est mis à l'essai régulièrement (au moins une fois par année) pour fournir les fonctions de base du système et assurer l'accès aux données en cas d'urgence (p. ex., catastrophe naturelle ou panne d'ordinateur).

---

### **Norme n° 10**

*Échange des dossiers d'information à l'aide des normes de transfert des données HL7*

Chaque registre a une fonction, au niveau central provincial/territorial, qui crée, reçoit et traite convenablement le message électronique sur l'immunisation à l'aide du type de message HL7.

### **Norme n° 11**

*Variété de mécanismes pour enregistrer les rapports sur les ESAV dans la base de données*

Chaque base de données sur les ESAV a des options qui permettent aux praticiens d'enregistrer les données sur les ESAV, idéalement en format électronique. Cela englobe, entre autres, l'Internet, l'échange électronique de données, les disquettes ou les formulaires remplis à la main qui sont scannés ou saisis dans la base de données centrale.

### **Données minimales (de base)**

Les données minimales (de base) qui ont été décrites pour l'ensemble des données de base du Registre seront utilisées pour les rapports d'effets secondaires associés aux vaccins. L'indicateur « Effet secondaire associé aux vaccins » dans les registres d'immunisation ouvrira un module ou un formulaire du SSES AV dans lequel on devra entrer l'information concernant l'effet secondaire. Les renseignements contenus dans le Registre d'immunisation ne seraient pas tous utilisés pour les rapports provinciaux/territoriaux ou fédéraux; un effet secondaire consigné

pour un sujet aidera cependant le vaccinateur à prendre des décisions en matière d'immunisation.

Voici la liste des données minimales (de base) pour les rapports d'effets secondaires associés aux vaccins.

Effets indésirables – code d'effets secondaires – termes relatifs aux effets secondaires

Effets indésirables – OMS – termes relatifs aux effets secondaires

Identification du déclarant

Statut professionnel du déclarant

Date du rapport

Date de réception

Province d'origine du rapport

Évaluation du min. de la Santé et date

Issue de l'incident

Consultation d'un médecin

Médication concomitante

Antécédents médicaux

Examen par un expert

Renseignements supplémentaires

Gravité du rapport

### **Codes d'effets secondaires – Termes relatifs aux effets secondaires (CES-TRES)**

Les effets secondaires à consigner dans le SSES AV pour lesquels des définitions strictes ont été élaborées sont appelés CES-TRES. Lorsque l'effet ne répond pas à la définition, les symptômes sont décrits dans le champ texte ou la partie narrative, puis le texte sera codé à l'aide du thésaurus OMS-TRES. Voici la liste des CES-TRES :

- 
1. réaction locale au point d'injection
  2. parotidite
  3. anaphylaxie
  4. autres réactions allergiques
  5. exanthèmes
  6. arthralgie
  7. arthrite
  8. vomissements sévères
  9. épisode d'hypotonie-hyporéactivité
  10. diarrhée sévère
  11. convulsions
  12. encéphalopathie
  13. méningite
  14. thrombopénie
  15. incidents dignes d'intérêt
  16. autres incidents sévères ou inhabituels

Pour obtenir une description plus détaillée des CES-TRES, prière de se reporter à l'annexe 1.

### **Définitions des données**

Il est nécessaire d'établir une définition standard de chaque donnée pour que les renseignements recueillis sur les effets secondaires associés à un vaccin soient les mêmes dans chaque province/territoire. Il faut de plus établir des normes concernant le nom, la taille et le type des différents champs, pour permettre le transfert électronique des données.

On a suivi un processus similaire pour établir des ensembles de données minimales et de normes pour les rapports de cas de maladies transmissibles et les effets secondaires associés aux vaccins. Les

normes de différents systèmes ont été intégrés dans un modèle général de données, et un dictionnaire de données énumérant les caractéristiques de chaque élément est en train d'être élaboré. L'harmonisation des données permettra de s'assurer que les données de surveillance sont bien coordonnées et que des données standard peuvent être utilisées dans des domaines de programme complémentaires. Le Centre de coordination de la surveillance, de Santé Canada, devrait afficher prochainement les définitions de données sur Internet.

### **Abréviations pour les vaccins – Principes régissant les appellations**

Pour abréger le nom des vaccins, il faut tenir compte le plus possible des critères suivants<sup>7</sup> :

1. Onomatopée. Les abréviations devraient compter au maximum six lettres : soit a) les premières lettres, b) les principales consonnes ou c) l'initiale des mots-clés du nom de la maladie ou de son agent pathogène.
2. Représentation intuitive. L'abréviation devrait représenter le plus intuitivement possible dans l'esprit du grand public le nom de la maladie ou de son agent pathogène.
3. Spécificité. L'abréviation devrait être unique pour éviter toute confusion avec d'autres vaccins – désuets, courants ou prévus – portant des noms similaires.

- 
4. Simplicité. L'abréviation devrait être simple, neutre et claire.
  5. Cohérence. En choisissant les abréviations, on devrait prévoir les similitudes qu'il pourrait y avoir avec de futurs vaccins contre des maladies ou des agents étiologiques qui ont des noms proches.
  6. Extensions. On utilisera de façon limitée la majuscule, étant donné que les bases de données ne peuvent pas les traiter souvent. Pour des raisons historiques, la minuscule « d » sera utilisée pour « le vaccin pour adultes contre la diphtérie ».
  7. Suffixes. Il devrait y avoir une certaine cohérence dans les suffixes, p. ex., antitoxine - Atox; toxine - Tox; anticorps - Ac; sérum antivenimeux - Aven.
  8. Continuité historique. Les abréviations bien connues et acceptées seront conservées.
  9. Ordre. L'ordre des lettres suivra l'ordre chronologique de mise au point des associations de vaccins.
  10. Les vaccins monovalents peuvent être identifiés par un plus grand nombre de lettres que les vaccins polyvalents.
  11. Complexité. L'abréviation ne devrait pas devenir trop complexe, en particulier pour les vaccins polyvalents.

---

***Liste de vaccins, monovalents ou polyvalents, et de leur abréviation  
(mélange de majuscules et de minuscules de préférence)***

Acellulaire contre la coqueluche	aC
Maladie du charbon (anthrax)	ANTH
Bacille de Calmette-Guérin	BCG
Antitoxine botulique	BAtox
Choléra	CHOL
Antitoxine diphtérique	DAtox
Diphtérie, tétanos - adultes	dT
Diphtérie, tétanos – enfants	DT
Diphtérie, tétanos, polio - adultes	dT-Polio
Diphtérie, tétanos, polio - paed	DT-Polio
Diphtérie, tétanos, acellulaire contre la coqueluche - adultes	dTaC
Haemophilus influenzae de type B	Hib
Hépatite A	HA
Hépatites A et B	HAHB
Hépatite B	HB
Hépatite B – sans thimérosal	HB-sTm
Immunoglobuline	Ig
Immunoglobuline anti-hépatite B	HBIG
Influenzae	FLU
Encéphalite japonaise	EJ
Maladie de Lyme	LYM
Rougeole	R
Rougeole, rubéole	RR
Rougeole, oreillons, rubéole	ROR ou RRO
Rougeole, oreillons, rubéole, varicelle	RORV
Méningocoque	MEN
Méningocoque-polysaccharidique-alpha	MEN-P-alpha
Méningocoque-conjugué-#-valent	MEN-C-#
	p. ex. MEN-P-AC
	MEN-P-ACWY
Oreillons	O
Pentacel	DaCTHib-Polio
Peste	PEST
Pneumocoque	PNEU
Pneumocoque-polysaccharide-# - valent	PNEU-P-#
Pneumocoque-conjugué-# - valent	PNEU-C-#
	p. ex. PNEU-P-23

---

Poliomyélite	VPTI ou VPTO
Polio	
Quadracel	DaCT-Polio
Rage	RAG
Immunoglobuline antirabique	RIG
Immunoglobuline contre le virus respiratoire syncytial	RSVIg
Anticorps monoclonal contre le virus respiratoire syncytial	RSVAc
Rubéole	R
Sérum contre le venin de serpent	AvenSerp
Sérum contre le venim d'araignée	AvenAraign
Tétanos	T
Immunoglobuline antitétanique	TIG
Encéphalite transmise par des tiques	ETiq
Vaccin intramusculaire contre la typhoïde	TYPH-IM
Vaccin oral contre la typhoïde	TYPH-O
Varicelle-zona	VZ
	V
Immunoglobuline contre la varicelle et le zona	VZIG
Fièvre jaune	FJ
<b>Archives</b>	
Diphtérie	D
Diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire - enfants	DCT
Quad - Diphtérie, tétanos, coqueluche, activé contre la polio	DCT-Polio
Penta - Diphtérie, tétanos, coqueluche, inactivé contre la polio, Hib	DTC-Polio-H

### **Règles et abréviations pour les fabricants**

Les critères suivants sont soumis pour examen :

1. Coder le distributeur plutôt que le fabricant.
2. Mettre à jour les nouveaux noms à la suite de changements, de fusions ou de divisions d'entreprises.
3. Si le nom est composé d'un seul mot, en utiliser les trois ou quatre premières lettres.
4. Si l'appellation regroupe le nom de différentes entreprises, utiliser les premières lettres.
5. Tenir compte de l'abréviation ou de l'utilisation antérieure.
6. Éviter toute confusion.

---

### *Abréviations des fabricants*

Aventis Pasteur (Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins; Laboratoires Connaught, Biken - Research foundation for microbiological diseases Osaka University)	AP
Baxter	BAX
Bayer	BAY
Berna Biotech (Produits Berna, Institut sérothérapique et vaccinal suisse à Berne)	BERN
GlaxoSmithKline (SmithKline Beecham Pharma)	GSK
Merck Frosst (Merck Manufacturing, Merck Sharp et Dohme)	MF
Shire Biologics (IAF Biovac, Biochem Pharma, Biochem Vaccins)	SHIR
Wyeth-Ayerst (Division des laboratoires Lederle d'American Cyanamid Co; Wyeth, Praxis Biologics)	WA
Chiron	CHIR



---

## Références

1. Santé Canada, *Conférence canadienne de concertation sur un système national de dossiers de vaccination*, RMTTC, 1998, 24-17, pp. 137-140.
2. Amaranth Health Consulting. *National survey on immunization data standards: the current practice* (rapport inédit). Mars 2000.
3. CDC. National Immunization Program. URL: <http://www.cdc.gov/nip/registry/download/coredt28.pdf>. Date d'accès : juin 2000
4. CDC. *Progress in development of immunization registries, United States, 1999*. MMWR 2000;49(13):274-78.
5. Health Insurance Commission. *An overview of the Australian Childhood Immunization Register 1 October 1998 to 30 September 1999* (rapport inédit). Mars 2000.
6. Health Canada. *Core data elements definitions and standards for national notifiable disease reporting: preliminary draft* (rapport inédit). June 2000.
7. Perry WLM, Parish HJ. *Abbreviated titles for serological products*. BMJ 1956;2:38-9.
8. Institute of Medicine. *Adverse events associated with childhood vaccines*. Washington : National Academy Press, 1994:48.
9. Plotkin SA, Orenstein WA (éds). *Vaccines*, 3<sup>e</sup> éd. Toronto : W.B. Saunders Company, 1999:241.

---

## **Annexe 1 : Définitions des codes CES-TRES**

---

### **Élément de donnée : réaction locale au point d'injection**

#### **Définition**

*Nodule stérile* : Un nodule survenant au point d'injection sans signe d'infection bactérienne. Persiste  $\geq$  1 mois, mesure  $\geq$  2,5 cm de diamètre et/ou un épanchement est apparent.

*Inflammation sévère, sans infection* : Rougeur et tuméfaction au point d'injection dont le diamètre est d'au moins 5 cm et qui débute dans les 48 heures suivant l'immunisation. Des réactions de taille inférieure sont également signalées si elles sont douloureuses et persistent pendant au moins 4 jours, si l'œdème intéresse une articulation et si les réactions sont perçues comme importantes du point de vue clinique par la personne qui fait le signalement.

*Infection bactérienne* : Tuméfaction au point d'injection et au moins une des deux manifestations suivantes : suppuration et signes inflammatoires, habituellement bien démarqués; coloration de Gram ou culture positive d'un échantillon prélevé au niveau du foyer d'infection ou d'un ganglion lymphatique régional.

#### **Justification**

La collecte de données sur la réaction locale au point d'injection aidera à faire la distinction entre les réactions qui sont imputables à la technique d'injection et celles qui sont vraiment attribuables à l'agent d'immunisation ou ses composants.

#### **Infection bactérienne avec un lien vers :**

##### **Cellulite avec un lien vers :**

- lymphangite (stries rouges sous-cutanées douloureuses le long des vaisseaux)
- coloration de Gram positive ou
- présence d'une suppuration avec signes inflammatoires

##### **Abcès avec un lien vers :**

- coloration de Gram ou culture positive
- présence d'une suppuration avec signes inflammatoires

#### **Impétigo**

##### **Noms recommandés sur la liste déroulante**

Nodule stérile  
Inflammation sévère, sans infection  
Infection bactérienne  
Infection bactérienne – abcès  
Infection bactérienne – cellulite  
Infection bactérienne – impétigo

---

## **Élément de donnée : parotidite**

### **Définition**

Oedème douloureux et/ou sensibilité d'une (des) parotide(s)

### **Justification**

La parotidite est une manifestation courante des oreillons. Étant donné que le vaccin contre les oreillons est un vaccin à virus vivant, une infection à bas bruit consécutive à l'immunisation peut parfois produire la même manifestation. Il s'agit d'une manifestation transitoire et spontanément résolutive.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Parotidite

## **Élément de donnée : anaphylaxie**

### **Définition**

Réaction allergique sévère à tout stimulus qui apparaît soudainement dans les 15 à 30 minutes suivant la vaccination chez un sujet déjà sensibilisé à un antigène ou haptène spécifique, qui intéresse au moins deux appareils ou systèmes de l'organisme et qui est accompagnée de symptômes multiples comme un urticaire, des bouffées vasomotrices, un oedème de Quincke, un stridor, un wheezing, un essoufflement, des nausées ou vomissements, une diarrhée, une pâleur, des étourdissements et une syncope.

Manifestation explosive survenant dans les 15 à 30 minutes suivant la vaccination et évoluant rapidement vers un collapsus cardiovasculaire ET nécessitant une réanimation.

### **Justification**

L'anaphylaxie est causée par une hypersensibilité immédiate médiée par des anticorps de classe IgE qui provoquent la libération d'histamines à partir des mastocytes tissulaires. Elle ne peut survenir lors de la première exposition à un antigène, mais peut se produire lors de la deuxième exposition ou de toute exposition subséquente chez des personnes sensibilisées.

Des cas d'anaphylaxie se sont produits jusqu'à 24 heures après la vaccination. Toutefois, pour les besoins du codage CES-TRES de la base de données SSESAV, la réaction anaphylactique doit s'être produite dans les 15 à 30 minutes suivant l'immunisation pour respecter les recommandations du CCMI.

Réaction allergique massive et potentiellement mortelle à une substance étrangère, l'anaphylaxie désigne une constellation de symptômes touchant de multiples systèmes et appareils de l'organisme. Les manifestations les plus dangereuses sont les difficultés respiratoires ou une chute de la pression sanguine, qui sont potentiellement mortelles.

Confirmée/diagnostiquée par un médecin.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Anaphylaxie

---

## **Élément de donnée : autres réactions allergiques**

### **Définition**

Réaction médiée par des complexes immuns qui se caractérise par des manifestations respiratoires ou des manifestations cutanées et qui survient dans les 72 heures suivant la vaccination. Dans la plupart des cas, les manifestations débutent dans les 12 heures qui suivent la vaccination.

### **Justification**

Une réaction allergique est une hypersensibilité acquise à un antigène qui ne produit pas normalement une réaction semblable. Il s'agit essentiellement d'un trouble du système immunitaire dans lequel des complexes antigènes-anticorps stimulent la libération de produits chimiques, comme l'histamine, qui produisent des signes et des symptômes patents d'hypersensibilité. Une réaction allergique peut survenir en réponse à un composant du vaccin chez une personne déjà sensibilisée, c'est-à-dire que des anticorps formés lors d'une exposition antérieure à l'antigène doivent être présents. Par conséquent, des réactions allergiques sont rarement observées après la première dose d'une série vaccinale, mais peuvent survenir lors de la deuxième dose ou de toute dose subséquente.

Il faudrait prévoir des liens (via une liste déroulante) pour chacun des trois éléments du menu déroulant afin d'inclure :

### **Les manifestations respiratoires**

- wheezing
- essoufflement
- bronchospasme
- Lien vers les Antécédents médicaux

### **Œdème**

- localisé
- généralisé

Lien vers un champ texte pour indiquer les parties du corps (p. ex., yeux, cavité buccale, visage, etc.)

### **Manifestations cutanées**

- urticaire
- prurit

### **Noms recommandés sur la liste déroulante**

Réactions allergiques

Réactions allergiques – manifestations respiratoires

Réactions allergiques – œdème – localisé

Réactions allergiques – œdème – généralisé

Réactions allergiques – manifestations cutanées

---

## **Élément de donnée : exanthème**

### **Définition**

Éruption apparaissant sur le corps, en général avec peu ou pas d'élévation de la peau. Elle doit durer 4 jours ou plus et/ou nécessiter l'hospitalisation.

### **Justification**

La plupart des exanthèmes survenant chez les enfants sont causés par une maladie virale intercurrente, même ceux qui sont liés dans le temps à l'immunisation. Font exception les exanthèmes associés au vaccin RRO, qui provoque une maladie morbilliforme bénigne et non transmissible qui peut se manifester sous forme d'un exanthème généralisé et d'une fièvre. Il est observé chez environ 5 % à 10 % des personnes après la première dose de RRO, généralement entre 7 et 10 jours après la vaccination. Il est beaucoup moins fréquent après la deuxième dose du vaccin. De même des exanthèmes associés au vaccin contre la varicelle surviennent chez 5,5 % des vaccinés après la première dose, habituellement dans les 7 à 21 jours qui suivent, et chez 0,9 % des sujets après la deuxième dose, habituellement dans les 23 jours suivant la vaccination.

Les éruptions pétéchiiales sont rares et exigent que l'on recherche une thrombopénie, une complication rare du vaccin RRO.

L'urticaire devrait être déclaré comme une réaction allergique et non comme un exanthème.

Il faudrait prévoir des liens à des Renseignements supplémentaires pour décrire les types d'exanthèmes tels que les éruptions de type rougeole ou les éruptions varicelliformes.

### **Noms recommandés sur la liste déroulante**

Exanthèmes, généralisés

Exanthèmes, point d'injection

## **Élément de donnée : arthralgie**

### **Définition**

Douleur articulaire ayant une durée d'au moins 24 heures. Si cette douleur est une exacerbation aiguë d'un état préexistant ou si elle est difficile à distinguer des myalgies, fournir des détails à la rubrique Renseignements supplémentaires.

### **Justification**

Les arthralgies peuvent être une manifestation de l'infection rubéoleuse naturelle chez les adultes.

Une fièvre, avec ou sans exanthème, peut être observée chez environ 5 % à 10 % des sujets entre 7 et 10 jours après l'administration du vaccin RRO (*Guide canadien d'immunisation, 6<sup>e</sup> éd., p. 228*).

Lien vers Renseignements supplémentaires.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Arthralgie

---

## **Élément de donnée : arthrite**

### **Définition**

Inflammation des articulations attribuable à des causes infectieuses, métaboliques ou constitutionnelles qui se manifeste par un œdème, une rougeur et/ou une chaleur au niveau de l'articulation.

Elle doit durer au moins 24 heures et/ou nécessiter une hospitalisation.

Si l'arthrite est une exacerbation aiguë d'un état préexistant, fournir les détails à la rubrique Renseignements supplémentaires.

### **Justification**

L'arthrite est habituellement associée à l'arthralgie, mais cette dernière peut survenir en l'absence d'arthrite patente (voir arthralgie). L'arthrite associée au vaccin antirubéoleux intéresse, par ordre décroissant de fréquence, les articulations des doigts, des genoux, des poignets, des coudes, des chevilles, des hanches et des orteils. Les arthralgies ou l'arthrite doivent avoir une durée d'au moins 24 heures.

Confirmée/diagnostiquée par un médecin.

Lien vers Renseignements supplémentaires.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Arthrite

## **Élément de donnée : vomissements sévères**

### **Définition**

Doivent être suffisamment sévères pour gêner la personne dans ses activités quotidiennes ou consister en au moins trois épisodes en 24 heures.

### **Justification**

Non liés spécifiquement à un vaccin particulier. Les vomissements pourraient être une manifestation d'une infection à bas bruit après l'administration de vaccins vivants ou une réponse physiologique à une substance étrangère.

Les nausées et les vomissements ont été associés particulièrement au vaccin oral contre la typhoïde, au vaccin antirabique préparé sur des cellules diploïdes humaines et au vaccin contre l'encéphalite japonaise de type B. Les nausées et les vomissements représentent les effets secondaires le plus souvent signalés après l'administration du vaccin oral contre la typhoïde.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Vomissements sévères

---

## **Élément de donnée : diarrhée sévère**

### **Définition**

Doit être suffisamment sévère pour gêner la personne dans ses activités quotidiennes ou consister en au moins trois épisodes en 24 heures.

### **Justification**

Non liée spécifiquement à un vaccin particulier. La diarrhée pourrait être une manifestation d'une infection à bas bruit après l'administration de vaccins vivants ou une réponse physiologique à une substance étrangère.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Diarrhée sévère

## **Élément de donnée : épisode d'hypotonie- hyporéactivité**

### **Définition**

Un épisode d'hypotonie-hyporéactivité (HH) est une réaction inhabituelle se manifestant dans les 48 heures suivant la vaccination qui se caractérise par une diminution aiguë de la conscience ou d'une perte de conscience accompagnée d'une pâleur et d'une cyanose et d'une hypotonie musculaire. La plupart des épisodes signalés surviennent entre 1 et 12 heures après l'immunisation. Les enfants sont d'abord irritables et peuvent être fébriles. Ils deviennent ensuite pâles, mous et apathiques ou hyporéactifs. La

respiration est superficielle et l'on note souvent une cyanose. Aussi, les parents indiquent-ils parfois que l'enfant ne respirait pas. Ces épisodes sont habituellement transitoires (ne durant que quelques minutes) et spontanément résolutifs, bien que 36 heures puissent s'écouler avant que l'enfant ne retrouve son état normal.

L'épisode de HH doit survenir entre 0 et 72 heures après l'immunisation (au moins deux des quatre symptômes) chez les nourrissons de 2 ans ou moins.

Confirmé/diagnostiqué par un médecin.

### **Justification**

Le plus souvent observé chez les nourrissons qui reçoivent des vaccins contenant l'antigène coquelucheux. La cause de ces épisodes est inconnue, mais ils correspondent davantage à des évanouissements. Certains épisodes de HH peuvent représenter des crises d'épilepsie atonique, qui se manifestent par une perte soudaine du tonus postural et de conscience, peut-être déclenchées par la fièvre. D'autres cas ont été confondus avec l'anaphylaxie ou l'hypoglycémie. Ils ne sont pas associés à des séquelles permanentes.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Épisode d'hypotonie-hyporéactivité

---

## Élément de donnée : convulsions

### Définition

Paroxysmes de contractions musculaires du squelette toniques et généralisées et secousses cloniques généralisées, habituellement accompagnées d'une baisse du niveau de conscience. Il importe de les distinguer de l'épisode vasovagal ou de l'évanouissement, dans lesquels on peut noter des contractions musculaires isolées. Les convulsions peuvent durer plusieurs minutes ou plus.

Convulsions survenant > 30 minutes suivant la vaccination et non associées à d'autres manifestations signalées, comme l'évanouissement.

### Justification

Les convulsions fébriles, y compris les convulsions atypiques et prolongées, ne sont pas un phénomène rare chez les enfants. La collecte de données sur les convulsions afebriles est importante pour le CCEC.

Lien vers Antécédents médicaux si ce champ est rempli.

### Noms recommandés sur la liste déroulante

Convulsions  
Convulsions afebriles  
Convulsions fébriles

## Élément de donnée : encéphalopathie

### Définition

*Encéphalopathie* : Apparition soudaine de troubles neurologiques majeurs caractérisés par au moins deux des manifestations suivantes :

1. convulsions
2. changement marqué du niveau de conscience ou de l'état mental (comportement et/ou personnalité) depuis  $\geq$  24 heures ou plus
3. signes neurologiques en foyer qui persistent pendant > 24 heures

*Encéphalite* : Apparition soudaine de troubles neurologiques majeurs caractérisés par au moins deux des symptômes précédents ET dont la cause est infectieuse.

L'encéphalite est une forme d'encéphalopathie; par conséquent, on peut utiliser seulement un terme dans la déclaration. Le terme « encéphalite » est utilisé lorsqu'il y a des signes d'une réponse inflammatoire à l'intérieur du cerveau (p. ex., pléiocytose dans le liquide céphalorachidien). Le terme « encéphalopathie » est utilisé pour désigner une maladie clinique qui s'apparente à une encéphalite mais dans laquelle aucune réponse inflammatoire n'est évidente<sup>8</sup>.



---

## Justification

L'encéphalopathie est une question qui est parfois abordée en relation avec le vaccin contenant la composante anticoquelucheuse à germes entiers, bien qu'il n'y ait aucune raison biologique plausible qui permette d'expliquer pourquoi le vaccin anticoquelucheux causerait une encéphalopathie. Des études épidémiologiques récentes ont indiqué que le DCT (vaccin anticoquelucheux à germes entiers) pouvait être associé, quoique rarement, à une encéphalopathie aiguë.

Le résultat de l'examen du liquide céphalorachidien (LCR) devrait accompagner le diagnostic d'encéphalite.

Confirmée/diagnostiquée par un médecin.

## Noms recommandés sur la liste déroulante

Encéphalopathie  
Encéphalite

## Élément de donnée : méningite

Définition

1. Inflammation des méninges du cerveau ou de la moelle épinière et en particulier de la pie-mère et de l'arachnoïde.
2. Maladie qui peut être une affection bénigne causée par un virus (comme le virus Coxsackie) ou une affection plus grave, potentiellement mortelle, causée par une bactérie (surtout le méningocoque ou *Haemophilus influenzae* de type B), pouvant être associée à de

la fièvre, des céphalées, des vomissements, une sensation de malaise et une raideur de la nuque, qui, si elle n'est pas traitée, peut évoluer (dans les formes bactériennes) jusqu'à la confusion, la stupeur, les convulsions, le coma et la mort.

## Justification

Dans le cas du vaccin contre les oreillons et d'autres vaccins à virus vivant, une association avec la méningite a été postulée parce qu'une telle association a été observée dans le cas de l'infection naturelle par le virus des oreillons. Le mécanisme postulé est l'infection des méninges par le virus vaccinal. Une telle relation causale a été établie avec la souche Urabe du vaccin contre les oreillons (1 cas signalé par 62 000 vaccinations), qui n'est plus utilisée dans les vaccins au Canada. Rien n'indique qu'il existe une relation causale avec la souche Jeryl Lynn du virus des oreillons utilisée dans le RRO ou avec les autres vaccins à virus vivant couramment utilisés.

Il n'existe aucune relation causale entre les vaccins ne contenant pas de virus vivant et la méningite. Les études qui ont inclus des cas d'encéphalite aiguë et d'encéphalopathie aiguë ont déterminé qu'il existait une relation causale avec le vaccin DCT à germes entiers.

Les résultats des examens du LCR doivent accompagner le diagnostic de méningite.

Confirmée/diagnostiquée par un médecin.

## Nom recommandé sur la liste déroulante

Méningite

---

## **Élément de donnée : thrombopénie**

### **Définition**

Diminution persistante du nombre de plaquettes circulantes qui est souvent associée à des troubles hémorragiques. Le nombre de plaquettes se situe au-dessous de 150 000/mm<sup>3</sup>.

Sous la rubrique Renseignements supplémentaires, fournir le rapport d'analyse de laboratoire présentant la plus faible valeur enregistrée et/ou des données cliniques, y compris la durée de la maladie.

### **Justification**

La cause de la thrombopénie associée au vaccin est inconnue. On suppose que le virus vivant dans le vaccin entraîne une dépression de la moelle osseuse et, partant, inhibe la production de plaquettes.

La thrombopénie est une complication connue des vaccins antirougeoleux et antirubéoleux, survenant chez 1 enfant sur 30 000 à 40 000 après l'administration de la première dose du vaccin antirougeoleux. Elle peut également survenir après la deuxième dose, même chez quelqu'un qui n'a pas eu de réaction après la première. Notons, cependant, qu'une thrombopénie survenant après la première dose peut accroître le risque de récurrence après la seconde dose<sup>9</sup>.

Confirmée/diagnostiquée par un médecin.

### **Nom recommandé sur la liste déroulante**

Thrombopénie

## **Élément de donnée : incidents dignes d'intérêt**

### **Définition**

Il s'agit d'incidents que l'on sait ou que l'on pense être liés au vaccin et qu'il est temporairement important de surveiller du point de vue de la santé publique.

On mettra à jour ce champ pour ajouter ou supprimer des troubles, des symptômes ou des syndromes, au besoin.

### **Justification**

Les incidents dignes d'intérêt aideront à assurer une surveillance accrue de certains troubles ou syndromes qui présentent un intérêt. Ceux-ci peuvent être revus régulièrement et éliminés ou de nouveaux incidents peuvent être ajoutés pour une période donnée.

### **Noms recommandés sur la liste déroulante**

Exemples

Syndrome de Guillain-Barré  
Paralysie  
Syndrome oculo-respiratoire  
Zona

---

## **Élément de donnée : autres incidents graves ou inhabituels**

### **Définition**

Autres troubles graves ou inhabituels qui ne sont pas autrement saisis dans le système de déclaration des ESAV. Ceux-ci doivent être curieux du point de vue clinique ou intéressants sur le plan épidémiologique et nécessitent habituellement une intervention médicale pour satisfaire aux critères de déclaration.

Cette donnée peut être remplacée par un nouvel élément « Incidents dignes d'intérêt » ou pourrait devenir une zone de texte pour recueillir des renseignements supplémentaires ou être combinée à la zone de texte général.

### **Justification**

Il est important de signaler les incidents graves ou inhabituels non seulement pour établir une relation causale éventuelle avec la vaccination mais également pour écarter la possibilité que le vaccin puisse en être la cause.

Pour saisir de nouveaux incidents ou ceux dont on ne savait pas auparavant qu'ils étaient liés au vaccin.

Aspect important de la surveillance de la santé.

### **Noms recommandés sur la liste déroulante**

Autres incidents graves ou inhabituels

---

## **Annexe 2 : Listes des participants**

### **Journées de réflexion sur l'ensemble des données minimales (de base) pour un Réseau national de dossiers d'immunisation du 12 au 14 juillet 2000**

**M<sup>me</sup> Cindy Anderson**

Capital Health Region  
Victoria (Colombie-Britannique)

**M<sup>me</sup> Alexa Brewer**

Direction générale des services médicaux,  
Analyse des programmes de santé  
Programme de santé des Premières  
nations et des Inuits  
Santé Canada

**M. Layton Engwer**

Directeur de la gestion de l'information  
Communicable Disease Epidemiology  
B.C. Centre for Disease Control

**D<sup>re</sup> Elena Kasatiya**

Bureau des produits biologiques et  
radiopharmaceutiques\*  
Santé Canada

**D<sup>re</sup> Barbara H. Kawa**

Conseillère médicale principale  
Direction de la santé publique  
Ministère de la Santé et des Soins de  
longue durée de l'Ontario  
Services locaux de santé publique

**D<sup>re</sup> Arlene King**

Chef  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

**D<sup>re</sup> Barbara Law**

Chef de section  
Maladies infectieuses infantiles  
Département de microbiologie  
Université du Manitoba

**D<sup>r</sup> Victor Marchessault**

Président  
CCNI/Société canadienne de pédiatrie

**D<sup>r</sup> David Mowat**

Directeur général  
Centre de coordination de la surveillance  
Santé Canada

**M<sup>me</sup> Cathy O'Keefe**

Infirmière spécialisée en lutte  
contre les maladies  
Disease Control and Epidemiology  
Department of Health  
Newfoundland and Labrador

---

\* maintenant le Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

---

**D<sup>r</sup> Laszlo Palkonyay**  
Gestionnaire Vaccins\*  
Bureau des produits biologiques et  
radiopharmaceutiques  
Santé Canada

**Indra R. Pulcins**  
Gestionnaire  
Indicateurs de santé  
Institut canadien d'information sur la santé

**M<sup>me</sup> Heather Schouten**  
Étudiante en maîtrise en  
sciences de la santé  
University of Toronto

**M<sup>me</sup> Mary Scott**  
Conseillère pour le programme  
d'immunisation  
Population Health Branch  
Saskatchewan Health

**M. Nicholas Trudell**  
Gestionnaire de programme int.  
Système canadien intégré de santé publique  
Santé Canada

**D<sup>r</sup> Paul Varughese**  
Surveillance des maladies pouvant  
être prévenues par un vaccin  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

**M<sup>me</sup> Wikke Walop**  
Système de surveillance des effets  
secondaires associés aux vaccins  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle  
des maladies infectieuses  
Santé Canada

## **Journées de réflexion sur l'ensemble de données minimales (de base) pour les effets secondaires associés aux vaccins les 24 et 25 octobre 2000**

**D<sup>r</sup> Ivan Brophy**  
Agent du Programme d'épidémiologie  
Service d'épidémiologie provincial  
Ministère de la Santé et du Mieux-être  
Fredericton (N.-B.)

**M<sup>me</sup> Myrna Hardy**  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

**M<sup>me</sup> Clare Hargrave**  
Coordonnatrice de l'immunisation  
Ministère de la Santé du Manitoba  
Winnipeg (Man.)

**D<sup>r</sup> Harald Heijbel**  
Institut suédois de lutte contre les  
maladies infectieuses  
Lund, Suède

---

\* maintenant le Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

---

**D<sup>re</sup> Elena Kasatiya**  
Conseillère médicale  
Bureau des produits biologiques  
Division des vaccins  
Santé Canada

**D<sup>re</sup> Arlene King**  
Chief,  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

**M. John Koch**  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

**M. Jean-François Luc**  
Conseiller en matière de santé et de  
politiques  
Infostructure nationale de surveillance  
de la santé  
Santé Canada

**D<sup>r</sup> Jim Lugsdin**  
Médecin épidémiologiste  
BC Centre for Disease Control  
Vancouver (C.-B.)

**D<sup>r</sup> Victor Marchessault**  
Président  
CCNI/SCP

**M. Steve McAllister**  
Chef  
Développement des applications  
Division de la gestion de la technologie de  
l'information  
Santé Canada

**M<sup>me</sup> Cathy McDermott**  
Infirmière épidémiologiste  
Alberta Health  
Edmonton (Alb.)

**M<sup>me</sup> Cathy O'Keefe**  
Infirmière spécialisée en prévention  
des infections  
Disease Control and Epidemiology  
Department of Health  
St. John's (T.-N.)

**D<sup>r</sup> Robert Pless**  
Médecin épidémiologiste  
Vaccine Safety and Development Branch  
National Immunization Program  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta (GA)

**M. Adam Probert**  
Agent de planification de  
l'information sur la santé  
Direction générale des services médicaux  
Programme de santé des Premières  
nations et des Inuits  
Santé Canada

**Indra R. Pulcins**  
Gestionnaire, Indicateurs de santé  
Institut canadien d'information sur la santé  
Toronto (Ont.)

**M<sup>me</sup> Heather Schouten**  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

---

**M<sup>me</sup> Wikke Walop**

Système de surveillance des effets  
secondaires associés aux vaccins  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle  
des maladies infectieuses  
Santé Canada

**M<sup>me</sup> Ellie Wylie**

Service de santé de la région  
d'Ottawa-Carleton  
Ottawa (Ont.)

**Animatrice**

**M<sup>me</sup> Gini Bethell**

J&G Bethell Consulting Ltd.  
Ottawa (Ont.)

**Réunion du Sous-comité de la surveillance des effets  
secondaires associés aux vaccins (SESAV)  
Ensemble de données minimales pour la déclaration des  
ESAV les 12 et 13 mars 2001**

**M<sup>me</sup> Myrna Hardy**

Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Direction générale de la santé de la  
population et de la santé publique

**M. John Koch**

Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Direction générale de la santé de la  
population et de la santé publique

**M. Adam Probert**

Agent de planification de l'information  
sur la santé  
Direction générale des services médicaux,  
Analyse des programmes de santé  
Programme de santé des Premières nations  
et des Inuits

**M<sup>me</sup> Heather Schouten**

Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Direction générale de la santé de la  
population et de la santé publique

**M<sup>me</sup> Wikke Walop**

Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Direction générale de la santé de la  
population et de la santé publique

**D<sup>r</sup> Maurice Collette**

Agent, Programme d'épidémiologie  
Fredericton (N.-B.)

**M<sup>me</sup> Clare Hargrave**

Coordonnatrice de l'immunisation  
Winnipeg (Man.)

**D<sup>re</sup> Barbara Law**

Department of Pediatrics and Child  
Health  
Department of Medical Microbiology  
University of Manitoba

**D<sup>r</sup> Victor Marchessault**

Président, CCNI/SCP  
Cumberland (Ont.)

**M<sup>me</sup> Cathy McDermott**

Infirmière épidémiologiste  
Edmonton (Alb.)

---

M<sup>me</sup> Cathy O'Keefe  
Infirmière spécialisée dans la lutte  
contre les infections  
St. John's (T.-N.)

M<sup>me</sup> Indra Pulcins  
Gestionnaire, Indicateurs de santé  
Institut canadien d'information sur la santé

M<sup>me</sup> Eveline Toth  
Institut national de la santé  
publique du Québec

**Invités :**

M<sup>me</sup> Ann Robitaille  
Chef  
Développement des applications  
Division de la gestion de la  
technologie de l'information

**Animatrice :**

M<sup>me</sup> Gini Bethell  
J & G Bethell Consulting Ltd.  
Ottawa (Ont.)

**Soutien admin. :**

M<sup>me</sup> Claire L'Ecuyer

**Rencontre sur les abréviations pour les vaccins et les  
fabricants et les codes de la CCIS  
les 17 et 18 juillet 2001**

**M<sup>me</sup> Marnie Bell**  
Infirmière-conseil, Soins de santé primaires  
Community Wellness Programs  
Department of Health & Social Services  
Government of the Northwest Territories  
Yellowknife (T.N.-O.)

**M<sup>me</sup> Myrna Hardy**  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

**M<sup>me</sup> Cathy McDermott**  
Infirmière épidémiologiste  
Alberta Health  
Edmonton (Alb.)

**M<sup>me</sup> Linda Moskall**  
Institut canadien d'information sur la santé  
Ottawa (Ont.)

**M<sup>me</sup> Wikke Walop**  
Division de l'immunisation et des  
maladies respiratoires  
Centre de prévention et de contrôle des  
maladies infectieuses  
Santé Canada

**M. Bill Wong**  
Gestionnaire  
Epidemiology Services Department  
BC Centre for Disease Control  
Vancouver (C.-B.)