

Canada Communicable Disease Report

Date of publication: 30 October 1993

DEC 9 1993

Health and Welfare Canada
Departmental Library
Health Division
RECEIVED
Bibliothèque ministérielle
Div. de la santé
Santé et Bien-être social
Vol. 19-20

Relevé des maladies transmissibles au Canada

EBM
V.19-20

Date de publication : 30 octobre 1993

Contained in this issue:

Adverse Events Temporally Associated With Immunizing Agents — 1991 Report	168
Announcement	178

Contenu du présent numéro:

Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants (année 1991)	168
Annonce	178

ADVERSE EVENTS TEMPORALLY ASSOCIATED WITH IMMUNIZING AGENTS — 1991 REPORT

Postmarketing surveillance of illnesses following receipt of immunizing agents permits: (1) the identification of illnesses of infrequent occurrence that may be caused by immunizing agents, (2) the estimation of rates of occurrence of more serious illnesses following immunization by type of vaccine, (3) the monitoring for unusually high rates of adverse events, (4) the raising of health care providers' awareness to the risks and/or safety measures in administering vaccines; and (5) the identification of areas that require further epidemiologic research.

Surveillance of adverse events temporally associated with the administration of immunizing agents at the federal level is the responsibility of the Bureau of Communicable Disease Epidemiology (BCDE), Laboratory Centre for Disease Control, Ottawa. The main source of information is a passive reporting network that begins with health care providers submitting relevant information concerning adverse events thought to be due to the administration of immunizing agents to local (municipal) health departments who, in turn, relay this information on to provincial or territorial authorities. This information, as well as information from manufacturers and other agencies, is then forwarded to BCDE.

A computerized database has been established that includes epidemiologic and medical data on reported adverse events related to patients vaccinated since 1 January, 1987. For events to have been included in the database, they had to have met the criteria listed in Appendices I and II and they could not be attributable to any co-existing condition. Acceptance of a report does not imply a causal relationship between the administration of the immunizing agent and the medical outcome or that the report has been verified as to the accuracy of its contents. The sensitivity, specificity and timeliness of the reporting system vary greatly among the provinces or territories and, within a province, these three factors vary by type of vaccine delivery system (public versus private).

The following is the fifth annual national summary of adverse events temporally associated with the administration of immunizing agents and it deals with reports pertaining to immunization events between 1 January and 31 December, 1991 that were forwarded to BCDE by 30 September, 1992. It also compares some of the 1991 figures with those published earlier^(1,2).

EFFETS SECONDAIRES RELIÉS DANS LE TEMPS À DES AGENTS IMMUNISANTS (ANNÉE 1991)

La surveillance des maladies survenues à la suite de l'administration d'agents immunisants après leur mise sur le marché permet : 1) de reconnaître des maladies peu fréquentes qui pourraient être causées par des agents immunisants; 2) d'estimer les taux de survenue de maladies graves après l'administration d'un vaccin, selon le type de vaccin en cause; 3) d'être à l'affût de taux anormalement élevés d'effets secondaires; 4) de sensibiliser les professionnels de la santé aux risques inhérents à l'administration de vaccins et aux mesures de sécurité à appliquer; 5) et de cerner les domaines dans lesquels il y aurait lieu d'effectuer des recherches épidémiologiques plus poussées.

Au niveau fédéral, la surveillance des effets secondaires reliés dans le temps à l'administration d'agents immunisants relève du Bureau de l'épidémiologie des maladies transmissibles (BEMT) au Laboratoire de lutte contre la maladie à Ottawa. La principale source d'information est la déclaration spontanée. Ainsi, les professionnels de la santé communiquent les renseignements pertinents se rapportant à des effets secondaires qu'ils croient attribuables à l'administration d'agents immunisants aux organismes provinciaux de services de santé qui, à leur tour, transmettent cette information aux autorités provinciales ou territoriales. Ces données, de même que l'information provenant des fabricants et d'autres organismes, sont ensuite envoyées au BEMT.

Une base de données informatisée a été établie. On y retrouve les renseignements épidémiologiques et médicaux sur des effets secondaires signalés chez des sujets immunisés depuis le 1^{er} janvier 1987. Pour être inclus dans la banque de données, les rapports doivent répondre aux critères énoncés dans les Annexes I et II et ne pas être attribuables à une affection coexistante. L'acceptation d'un rapport ne signifie pas qu'il y ait une relation causale entre l'administration de l'agent immunisant et l'effet secondaire observé ni qu'on ait vérifié l'exactitude des renseignements fournis. La sensibilité et la spécificité de la déclaration de même que la ponctualité des déclarations varient grandement d'une province ou d'un territoire à l'autre. À l'intérieur d'une province, ces facteurs varient selon que le système d'administration des vaccins est public ou privé.

Le présent document est le cinquième rapport annuel portant sur les effets secondaires reliés dans le temps à l'administration d'agents immunisants. Il traite des rapports d'effets secondaires reliés à des vaccins administrés du 1^{er} janvier au 31 décembre 1991 qui ont été signalés au BEMT avant le 31 septembre 1992. On y compare également les chiffres de 1991 à ceux qui ont été publiés auparavant^(1,2).

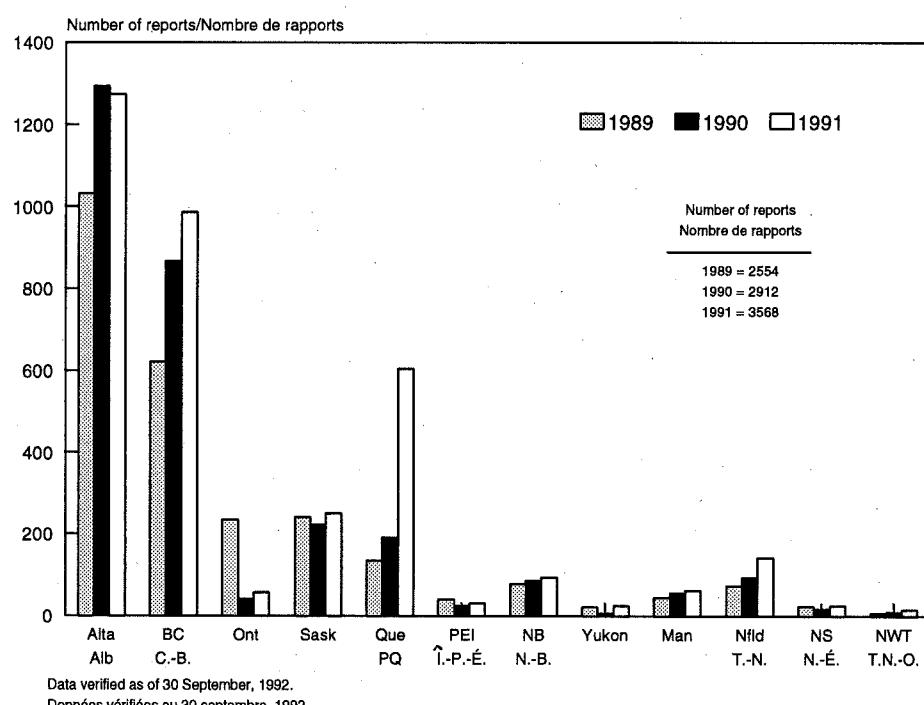
Among the reports that were accepted, some contained information on more than one immunizing agent or more than one adverse event for a given patient. For this reason, the number of individual reports analyzed (3,568) is less than the number of associated agents (5,736) and the number of adverse events reported (6,049).

For 1991, 3,568 (86%) of 4,168 reports received met the definition and temporal eligibility criteria (as outlined in Appendix I and II) compared with 69% and 79% of all reports received for 1990 and 1989, respectively.

Geographic Distribution

Figures 1 and 2 show the distribution of the number of reports analyzed and the rates of adverse event reports per 100,000 population (according to post-censal estimates) by province or territory for 1989, 1990 and 1991. The distributions differ from what one might expect on the basis of population alone and are probably due, in part, to differences in provincial and territorial reporting systems. These reporting differences make it difficult to compare data between the provinces. The relatively few reports from Ontario reflects the implementation of a new computerized vaccine adverse events reporting system. Data transmission had not been finalized as of the completion of this report.

Figure 1
Vaccine-associated
adverse events:
number of reports
analyzed by
province/territory,
Canada, 1989-1991



Age and Sex Distribution

The age distribution of immunizing agent-associated adverse event reports indicates that most reactions occurred among children under one year of age (Table 1). Given that childhood immunization programs across the country emphasize early immunization⁽³⁾, it is not unexpected to find that most of the reports were from this group (44.1%). The second most commonly affected

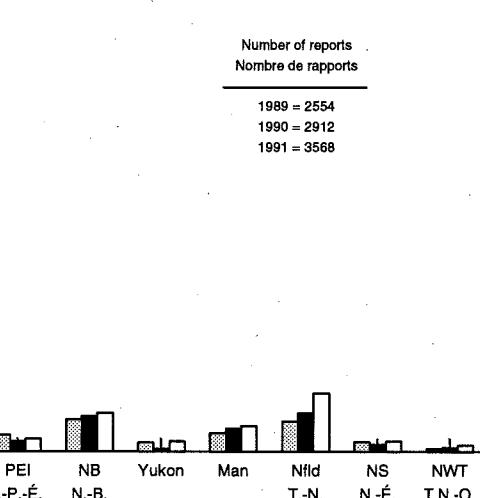
Parmi les rapports acceptés, certains renferment des renseignements sur plus d'un agent immunisant ou plus d'un effet secondaire chez un sujet donné. On comprend alors pourquoi que le nombre de rapports individuels analysés (3568) est inférieur au nombre d'agents incriminés (5736) et au nombre d'effets secondaires signalés (6049).

Pour l'année 1991, 3568 (86 %) des 4168 rapports reçus correspondaient à la définition et satisfaisaient aux critères d'admissibilité relatifs au lien temporel (figurant dans les annexes I et II), comparativement à 69 % et 79 % de tous les rapports reçus pour les années 1990 et 1989 respectivement.

Répartition géographique

Les Figures 1 et 2 illustrent la répartition des nombres de rapports analysés et les taux de rapports sur des effets secondaires pour 100 000 habitants (suivant les estimations postcensitaires) par province ou territoire pour 1989, 1990 et 1991. Si ces chiffres diffèrent de ceux auxquels on pourrait s'attendre en se fondant uniquement sur la population, c'est probablement, du moins en partie, à cause des différences dans les systèmes de déclaration entre provinces et territoires. Ces différences rendent difficile toute comparaison de données entre les provinces. Par exemple, le nombre relativement restreint de déclarations provenant de l'Ontario s'explique par la mise en service d'un nouveau système informatisé de déclaration des effets secondaires des vaccins. La transmission des données n'était pas encore terminée, au moment de la rédaction de ce document.

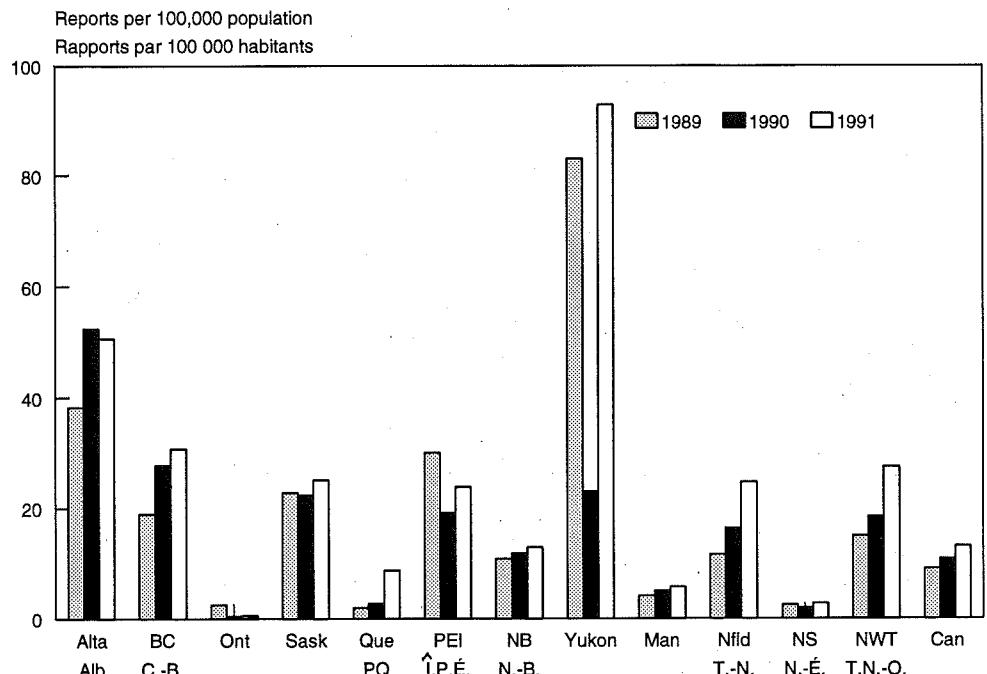
Figure 1
Effets secondaires
relatifs à des vaccins :
nombre de rapports
analysés par
province/territoire
(Canada, 1989-1991)



Répartition par âge et par sexe

La répartition par âge des effets secondaires associés à l'immunisation indique que la plupart des réactions ont été observées chez des enfants de moins d'un an (Tableau 1). Il n'est pas étonnant que la plupart des cas déclarés (44,1 %) appartiennent à ce groupe d'âge, vu que les programmes de vaccination des enfants d'un bout à l'autre du pays accordent une grande importance à la vaccination précoce⁽³⁾. Puis viennent les enfants de

Figure 2
Vaccine-associated adverse events:
Reports analyzed
per 100,000
population, by
province/territory,
Canada, 1989-1991



Data verified as of 30 September, 1992.
Données vérifiées au 30 septembre, 1992.

age group, the 1- to 4-year-olds, were identified in 30.2% of the reports. Children less than 2 years of age accounted for 62.1% of all patients. The median age was 1 year and the mean age 6 years.

There were no appreciable sex differences: 1,791 (50.4%) of the reports involved males and 1,777 (49.6%) females.

Immunizing Agents

Table 2 presents the distribution of adverse event reports by type of immunizing agent. Of reports involving OPV, four indicated an adverse event after OPV was given alone. Also, no reports pertained to contact cases of immunized children. In all other cases, OPV was given at the same time as another vaccine (usually DPT) and any adverse event could possibly be attributed to the other vaccine. The much higher rate for DPT compared to DTPP is presumably more likely because DPT is the vaccine used in those provinces which have the highest reporting rates.

Table 3 compares the distribution of immunizing agent-associated adverse event reports by selected immunizing agent for 1989, 1990 and 1991. Table 4 shows the various antigen combinations listed in the reports and assists in the interpretation of Table 2 by providing a more detailed breakdown.

Figure 2
Effets secondaires
relatifs à des
vaccins : nombre de
rapports analysés
pour 100 000
habitants par
province/territoire
(Canada, 1989-1991)

1 à 4 ans qui représentent 30,2 % des rapports; ceux de moins de 2 ans comptant pour 62,1 % de l'ensemble. L'âge médian est de 1 an, l'âge moyen, de 6 ans.

On n'a pas observé de différence notable selon le sexe : 1791 (50,4 %) des déclarations portaient sur des sujets de sexe masculin tandis que 1777 (49,6 %) avaient trait à des sujets de sexe féminin.

Agents immunisants

Le Tableau 2 présente la répartition des rapports d'effets secondaires par antigène. Parmi les rapports dans lesquels on fait mention du vaccin antipoliomyélétique buccal, 4 concernant l'administration de ce vaccin seul. En outre, aucun rapport ne fait mention de sujets ayant été en contact avec des enfants qui ont reçu ce vaccin. Dans tous les autres cas, il avait été donné en même temps qu'un autre vaccin (habituellement le DCT) et les effets secondaires pourraient être attribués à cet autre vaccin. Si le taux est beaucoup plus élevé pour le DCT que pour le DCTP, c'est probablement parce qu'on utilise le DCT dans les provinces qui ont les taux de déclaration les plus élevés.

Dans le Tableau 3, on compare pour 1989, 1990 et 1991 la répartition des rapports d'effets secondaires pour certains vaccins choisis. Le Tableau 4 donne la liste des diverses associations d'antigènes mentionnées dans les rapports et facilite l'interprétation du Tableau 2.

Table 1/Tableau 1
Distribution of adverse event reports
temporally associated with immunizing
agents, by age group, Canada, 1991
Effets secondaires reliés dans le temps à
des agents immunisants : répartition des
rapports selon les tranches d'âge (Canada
1991)

Age (Months) Âge (Mois)	Frequency Fréquence	Percent Pourcentage
00-01	63	1.8
02-03	498	14.0
04-05	515	14.4
06-07	362	10.1
08-09	88	2.5
10-11	46	1.3
12-23	642	18.0
TOTAL (<2 years/ans)	2,214	62.1
Age (Years) Âge (Ans)		
02-04	436	12.2
05-09	475	13.3
10-19	74	2.1
20-29	76	2.1
30-39	92	2.6
40-49	68	1.9
50-59	45	1.3
60+	66	1.8
Unknown Inconnu	22	0.6
TOTAL (All years/ toutes années)	3,568	100.0

Table 2/Tableau 2

Distribution of temporally associated adverse event reports by immunizing agent, Canada, 1991*

Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants : répartition des rapports selon l'agent immunisant (Canada 1991)

Immunizing agent Agent immunisant	Frequency (hospitalized) Fréquence (hospitalisés)	Rate Per 100,000 Doses Distributed ⁽¹⁾ Taux pour 100 000 doses distribuées ⁽¹⁾
Diphtheria, Pertussis, Tetanus (DPT)/Diphthérie, coqueluche, téanos (DCT)	2,506 (113)	113.9
Oral Poliovirus Vaccine - Sabin (OPV)/Vaccin antipoliomyélitique par voie buccale (Sabin)	1,779 (80)	106.5
Haemophilus influenzae type b (Hib)/ <i>Haemophilus influenzae</i> du type b (Hib)	325 (21)	69.6
Measles, Mumps, Rubella (MMRVac)/Rougeole, oreillons, rubéole (MMRVac)	275 (41)	31.3
Diphtheria, Pertussis, Tetanus, Polio (DTPP)/Diphthérie, coqueluche, téanos, polio (DCPT)	256 (16)	221.6
Tetanus, Diphtheria (adults) (Td)/Téanos, diphthérie (adultes) (Td)	160 (5)	12.7
Influenza (FLU)/Grippe (Flu)	110 (15)	3.0
Hepatitis B (HB)/Hépatite B (HB)	78 (3)	21.7
Diphtheria, Tetanus (children)(DT)/Diphthérie, téanos (enfants) (DT)	64 (3)	63.7
Typhoid (TYPH)/Typhoïde (Typh)	48 (3)	48.7
Inactivated Poliovirus - Salk (IPV)/Vaccin antipoliomyélitique inactivé - Salk (VPTI)	20 (3)	7.0
Pertussis (P)/Coqueluche (C)	15 (1)	163.7
Bacille Calmette-Guérin (BCG)/Bacille Calmette-Guérin (BCG)	15 (0)	22.2
Yellow Fever (YF)/Fièvre jaune (F)	10 (2)	15.6
Tetanus (T)/Téanos (T)	10 (0)	3.5
Rabies (RAB)/Rage (RAB)	9 (0)	35.6
Diphtheria (D)/Diphthérie (D)	7 (0)	31.5
Pneumococcal (PNEUMO)/Vaccin antipneumococcique (Pneumo)	7 (0)	21.1
Rubella (R)/Rubéole (R)	5 (1)	16.6
Meningococcal Polysaccharide Vaccine (MENING)/Vaccin antiméningococcique polysaccharidien (Mening)	4 (0)	5.3
Measles (M)/Rougeole (Roug)	3 (0)	4.8
Mumps (MUMPS)/Oreillons (O)	1 (0)	95.8
Tetanus, Diphtheria, Poliovirus (TdP)/Téanos, diphthérie, polio (TdP)	0 (0)	0.0
Cholera (CHOL)/Choléra (Chol)	0 (0)	0.0
Other/Autre	29 (1)	—
TOTAL	736 (308)	—

* Includes all associated agents given at that time.

* Inclut tous les agents administrés en même temps.

(1) Estimates for the number of doses distributed are based on information provided by the manufacturers.

(1) Les estimations du nombre de doses distribuées se fondent sur des renseignements communiqués par les fabricants.

Adverse Events

The number of adverse events reported in each adverse event category is presented in Table 5 (see Appendix I for a detailed description of the categories). The most commonly reported adverse event was fever (all fever categories combined), which was cited in 1,796 reports (29.7%). Of these, 396 (22.1%) indicated a temperature greater than or equal to 40.5°C.

Table 6 presents the distribution of adverse events, by immunizing agent, for a selected group of agents. It is important to point out that it is difficult to attribute a particular event to a specific agent because it is not uncommon for more than one agent to be given at a time. Adverse events were tabulated for each agent

Table 3/Tableau 3

Distribution of adverse event reports temporally associated with immunizing agents, by selected agents, Canada, 1989-1991
Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants : répartition des rapports selon le vaccin (Canada 1989-1991)

Immunizing agent Vaccin	Frequency (rate/100,000 doses distributed) Fréquence (taux/100 000 doses distribuées)					
	No. N°	Rate Taux	No. N°	Rate Taux	No. N°	Rate Taux
DPT/DCT	1,591 (104.8)		2,137 (120.6)		2,506 (113.9)	
Hib/Hib	171 (32.0)		220 (70.5)		325 (69.6)	
MMRVac/ROR	168 (27.3)		196 (28.1)		275 (31.3)	
DPTP/DCTP	291 (29.2)		162 (189.3)		256 (221.6)	
Td/Td	52 (6.4)		91 (9.7)		160 (12.7)	
FLU/Flu	62 (2.4)		75 (2.6)		110 (3.0)	
HB/HB	72 (22.2)		53 (15.5)		78 (21.7)	
DT/DT	39 (34.3)		38 (34.9)		64 (63.7)	
TYPH/Typh	21 (19.5)		30 (41.1)		48 (48.7)	

Effets secondaires

Le nombre d'effets secondaires signalés dans chaque catégorie est présenté dans le Tableau 5 (voir à l'Annexe I la description détaillée de ces catégories). L'effet le plus communément signalé est la fièvre (toutes les catégories relatives à la fièvre étant combinées), qui est citée dans 1 796 rapports (29,7%). Parmi ces déclarations, 396 (22,1 %) indiquent une température d'au moins 40,5°C.

On peut voir au Tableau 6 la répartition des effets secondaires par antigène, pour un groupe choisi d'antigènes. Il est important de noter qu'il est difficile d'attribuer la manifestation à un antigène particulier parce qu'il arrive assez souvent que le patient reçoive plus d'un antigène à la fois. Les réactions sont indiquées dans le tableau pour chaque

as long as it was among those administered to the patient. This does not imply a direct relationship with that agent but only that it was identified as one of a possible combination of agents.

Table 7 compares the frequencies of selected vaccine-associated adverse events for 1989, 1990 and 1991.

The delay between the administration of an immunizing agent and the onset of its initial adverse event ranged from 1 minute to 99 days. Because these estimates are often based on the patient's or his/her parent's recollection of events following the administration of a vaccine, there are times when these estimates could be imprecise, therefore, one must be careful when drawing conclusions from this information. A total of 223 reactions (6.3%) occurred less than 1 hour after the immunizing agent was administered, 2,508 (70.3%) occurred less than one day, 3,173 (88.9%) occurred less than 1 week and 3,359 (94.1%) occurred less than one month and only 12 (0.4%) occurred after one month. (Most were nodules). Information was missing on 197 reports (5.5%). The median delay was roughly 6 hours.

Outcome

The distribution of immunizing agent-associated adverse events by outcome, at the time of this report, indicates that 3,371 patients (94.5%) fully recovered and 21 patients (0.6%) had residual effects. Outcome information was unavailable for 172 patients (4.8%) even though the reporting form requests it. One death which was temporally associated with the administration of vaccine (within 7 days) was in a 9 month old female who had severe pre-existing bronchopulmonary dysplasia, a patent ductus and was in congestive failure.

Special effort is made to follow up patients with residual effects approximately one year after the initial report is received. Of the 21 patients originally reported as having residual effects, 8 had fully recovered, 11 were still classified as unknown and follow-up information on 2 were pending.

Two hundred and seven patients were hospitalized for periods ranging from 1 to 224 days. The average duration was 6 days and the median was 2. By far, the two leading causes for hospitalization were high fever and convulsions.

Table 4/Tableau 4
Distribution of adverse event reports temporally associated with immunizing agents, combinations of products administered, Canada, 1991

Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants : répartition des rapports selon la combinaison de produits administrés (Canada 1991)

One product given/Un produit a été administré

DPT/DCT	757
DPTP/DCTP	243
MMRVad/ROR	238
Td/Td	103
HB/HB	75
FLU/Flu	106
DT/DT	32
TYPH/Typh	27
Hib/Hib	26
BCG/BCG	14
RAB/Rab	9
T/T	8
P/C (coqueluche)	8
PNEUMO/Pneumo	5
R/R	5
MENING/Mening	4
OPV/Sabin	4
YF/FJ	3
M/M	2
D/D	1
IPV/Salk	1
JE/EJ	1
MUMPS/O (oreillons)	1
Others/Autres	15
Total	1688

Two products given/Deux produits ont été administrés

DPT OPV/DCT Sabin	1447
DPT Hib/DCT Hib	28
Td OPV/Td Sabin	23
DT OPV/DT Sabin	20
DPT MMR/DCT ROR	10
DPTP Hib/DCTP Hib	9
DPT IPV/DCT Salk	1
Other combinations	57
Autres combinaisons	
Total	1595

Three products given/Trois produits ont été administrés

DPT OPV Hib/DCT Sabin Hib	248
DPT OPV MMRV/DCT Sabin ROR	10
DT OPV Hib/DT Sabin Hib	8
Other combinations	18
Autres combinaisons	
Total	284

Four products given/Quatre produits ont été administrés

Td OPV YF M/Td Sabin FJ M	1
Total	1

antigène de l'association. Cela ne signifie pas qu'il y ait une relation directe avec l'antigène.

Le Tableau 7 établit une comparaison entre les fréquences de certains effets secondaires associés à l'administration de vaccins en 1989, 1990 et 1991.

L'intervalle écoulé entre la vaccination et l'apparition de l'effet secondaire va de 1 minute à 99 jours. Parce que ces estimations sont souvent fondées sur le souvenir que le patient ou ses parents ont des événements ayant entouré l'administration du vaccin, il y a des cas où ces estimations pourraient être imprécises, c'est pourquoi il faut être prudent lorsqu'on tire des conclusions à partir de ces informations. Au total, 223 (6,3 %) réactions se sont produites moins d'une heure après l'administration du vaccin; 2508 (70,3 %), moins d'une journée après, 3173 (88,9 %) au cours de la semaine suivante, 3359 (94,1 %) moins d'un mois plus tard et seulement 12 (0,4 %) se sont manifestées après 1 mois. Dans la plupart des cas, il s'agissait de nodules. Dans 197 (5,5 %) rapports il n'est pas fait mention du temps écoulé. L'intervalle médian est d'environ 6 heures.

Séquelles

Au moment où nous rédigeons ce rapport, 3371 patients (94,5 %) se sont complètement rétablis et 21 (0,6 %) ont gardé des séquelles. Nous n'avons reçu aucune information sur le rétablissement de 172 patients (4,8 %) bien que la formule de déclaration demande de fournir ces renseignements. Un décès relié dans le temps à l'administration d'un vaccin (moins de sept jours après) est survenu chez une fillette de 9 mois qui souffrait d'une dysplasie broncho-pulmonaire préexistante, d'une persistance du canal artériel et d'une insuffisance cardiaque congestive.

On fait un effort spécial pour suivre les patients ayant des séquelles au moment de la déclaration initiale un an après cette dernière. Des 21 patients chez qui l'on avait d'abord signalé des séquelles, 8 s'étaient complètement rétablis, 11 étaient encore classés comme inconnus et l'on attendait encore de l'information sur 2 cas.

Deux cent sept patients ont été hospitalisés pour des périodes allant de 1 à 224 jours. La valeur médiane du séjour était de 2 jours. La fièvre et les convulsions sont de loin les deux principales causes d'hospitalisation signalées.

Table 5/Tableau 5
Distribution of citations of adverse event reports by nature of event, Canada, 1991
Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants : répartition des rapports suivant la nature des effets secondaires (Canada 1991)

Adverse event* Effets secondaires*	Frequency Fréquence	Percent Pourcentage	Reports/100,000 doses distributed** Taux/100 000 doses distribuées
Fever/Flèvre	1,796	29.7	14.1
Severe Local Reaction/Réaction locale grave	1,054	17.4	8.3
Screaming Episode/Cris	830	13.7	6.5
Other Events/Autres manifestations	722	11.9	5.7
Severe Vomiting and/or Diarrhea/Vomissements graves et(ou) diarrhée	350	5.8	2.7
Hypotonic-Hyporesponsive Episode/Épisode d'hypotonie/hyporéactivité	343	5.7	2.7
Allergic Reaction/Réaction allergique	247	4.1	1.9
Rashes/Éruption	199	3.3	1.6
Convulsion/Seizure/Convulsion	181	3.0	1.4
Sterile Abscess/Nodule/Necrosis/Abcès stérile/nodule/nécrose	126	2.1	1.0
Arthralgia/Arthritis/Arthralgie/arthrite	60	1.0	0.5
Adenopathy/Adénopathie	49	0.8	0.4
Anaphylaxis/Anaphylaxie	36	0.6	0.3
Infective Abscess/Abcès infectieux	17	0.3	0.1
Parotitis/Parotidite	15	0.3	0.1
Anaesthesia/Paresthesia/Anesthésie/paresthésie	7	0.1	0.1
Meningitis and/or Encephalitis/Méningite et(ou) encéphalite	5	0.1	0.0
Encephalopathy/Encéphalopathie	4	0.1	0.0
Orchitis/Orcbite	3	0.0	0.0
Thrombocytopenia/Thrombocytopénie	2	0.0	0.0
Paralysis/Paralysie	2	0.0	0.0
Guillain-Barré Syndrome/Syndrome de Guillain-Barré	1	0.0	0.0
TOTAL	6,049	100.0	47.4

* For definitions, see Appendix I.

** Voir les définitions à l'Annexe I.

** Estimated number of doses distributed used in the above calculation = 12,756,000
 Nombre estimé de doses distribuées utilisé dans le calcul = 12 756 000.

Dose Number in Series for DPT and DPTP Combined

The third edition of the *Canadian Immunization Guide*⁽³⁾ recommends that children be immunized with DPT or DPTP at 2, 4, 6 and 18 months and be given a booster dose between 4-6 years of age.

The distribution of DPT- and DPTP-associated adverse event reports by dose number in series (Table 9) indicates that the frequency of reported adverse events when all events and reactions are combined appeared to fluctuate randomly with each subsequent dose. However, when the severe local reactions are analyzed separately, as the dose number increases so does the number of adverse events.

Assuming that almost all children receive all 4 doses of the primary series and most receive the booster dose, the frequency of administration of all 5 doses should be similar in any given year. If the denominator is stable, the observed increase in the number of local reactions (as the dose number in the series increases) implies that reaction rates to DPT vaccine increase with increasing dose number.

Discussion

The major shortcomings of the vaccine-associated adverse event reporting system include the following: (1) temporal reporting bias, (2) under-reporting, (3) lack of baseline rates of certain conditions in the populations and accurate denominator data and (4) attribution

Numéro d'ordre de la dose dans la série pour le DCT et le DCTP combinés

Dans la troisième édition du *Guide canadien d'immunisation*⁽³⁾, on recommande d'administrer les vaccins DCT ou DCTP aux enfants à 2, 4, 6 et 18 mois et une injection de rappel entre 4 et 6 ans.

La répartition des rapports d'effets secondaires reliés dans le temps au DCT et au DCTP, selon l'ordre de l'injection dans la série (Tableau 9), montre que la fréquence des effets secondaires, quand tous les effets et toutes les réactions sont combinés, reste stable avec chaque dose successive. Toutefois, lorsqu'on procède à une analyse distincte de réactions locales graves, on observe qu'à mesure que le numéro d'ordre de la dose augmente, le nombre d'effets secondaires s'accroît.

Si l'on tient pour acquis que presque tous les enfants reçoivent les 4 doses de la série primaire et que la plupart reçoivent également 1 dose de rappel, on suppose que la fréquence d'administration de la série complète - soit 5 doses - est stable d'une année à l'autre. Si ce dénominateur est stable, l'augmentation observée du nombre de signalements de réactions locales graves, on observe qu'à mesure que le numéro d'ordre de l'injection dans la série) semble représenter un phénomène réel.

Discussion

Les principaux défauts du système de déclaration des effets secondaires reliés à des agents immunisants sont : 1) le biais de déclaration en fonction du temps, 2) la sous-déclaration, 3) l'absence de taux de référence relatifs à certaines conditions dans la population et de dénominateurs précis, 4) la

Table 6/Tableau 6
Distribution of temporally associated adverse event citations by event and vaccine, Canada, 1991
Répartition des signalements des effets secondaires reliés dans le temps à des vaccins selon la nature de l'effet secondaire et le vaccine distribué (Canada 1991)

Adverse event Effet secondaire	DPT* total		DPT* alone		DPTP DCP*		DT DT		FLU Flu		HB Hib		MMR/Vac ROR		R R		RAB Rab		TYPH Typh		Td Td		YF Fj	
	DPT* total	DCT* total	DPT* alone DCT* seul	DPT* OPV DCP* Sabin	DPT* other DCP* autre	DPTP DCP*	DPTP DCP*	DT DT	DT DT	FLU Flu	FLU Flu	HB Hib	HB Hib	MMR/Vac ROR	MMR/Vac ROR	R R	RAB Rab	TYPH Typh	TYPH Typh	Td Td	Td Td	YF Fj		
Adenopathy/Adénopathie	15 (0.7)	5 (5.2)	5 (0.0)	9 (89)	1 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)	2 (0.6)	2 (0.1)	2 (0.6)	16 (4.5)	16 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.0)	1 (4.0)	3 (3.0)	4 (3.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (2.0)	1 (2.0)		
Allergic Reaction/Réaction allergique	114 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5)	5 (4.3)	7 (7.0)	25 (0.7)	16 (4.5)	37 (7.9)	4 (1.4)	39 (4.4)	2 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (15.6)	4 (15.6)	8 (8.1)	8 (8.1)	16 (1.3)	16 (1.3)	1 (0.0)	1 (0.0)		
Anesthesia/Paralésie	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)			
Anesthesia/paralésie	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)			
Anaphylaxis/Anaphylaxie	11 (0.5)	3 (0.6)	3 (0.6)	8 (10)	0 (1)	2 (1.7)	0 (0.0)	12 (0.3)	3 (0.8)	1 (0.2)	1 (0.4)	3 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (2.0)	3 (0.3)	3 (0.2)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	
Arthralgia/Arthrite/Arthrose	13 (0.6)	3 (0.9)	10 (4.9)	0 (67)	1 (1)	1 (0.9)	1 (1.0)	5 (1.0)	8 (2.2)	2 (0.4)	1 (0.4)	18 (2.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	10 (0.8)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	
Convulsion/Séizure	108 (4.9)	40 (1.1)	67 (1.1)	9 (7.8)	5 (5.0)	1 (5.0)	1 (0.0)	1 (0.3)	32 (6.8)	0 (0.0)	41 (4.7)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Encephalopathy/Encéphalopathie	1 (0.1)	0 (0.1)	0 (0.1)	1 (230)	23 (457)	23 (457)	84 (72.7)	10 (10.0)	11 (11.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Fever/Fièvre : > 39 °C-40.4 °C	688 (31.3)	208 (14.7)	113 (14.7)	201 (230)	9 (5)	44 (38.1)	17 (14.7)	6 (6.0)	1 (6.0)	2 (6.0)	56 (11.9)	0 (0.0)	98 (20.9)	3 (1.1)	92 (10.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (7.1)	9 (7.1)	2 (0.7)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
Fever/Fièvre : < 40 °C	327 (14.9)	92 (14.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	
Fever: Not Recorded	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Fever : non mesurée	Guillain-Barré Syndrome	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Syndrome de Guillain-Barré	258 (11.7)	62 (1.7)	192 (4)	36 (31.2)	4 (4.0)	1 (4.0)	5 (1.4)	25 (5.3)	2 (0.7)	17 (1.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.1)	18 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Hypotonic-Hyporesponsive Episode/ Réaction d'hypotonie/hyporesponsivité	Infective Abscess/Abcès infectieux	11 (0.5)	10 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Meningitis and/or Encephalitis	Méningite et/ou Encephalite	3 (0.1)	0 (0.1)	3 (0.1)	0 (0.1)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Orchitis/Ostite	2 (0.1)	0 (0.1)	2 (0.1)	0 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Other Severe or Unusual Events	416 (18.9)	91 (18.9)	315 (10)	25 (21.6)	12 (11.9)	65 (11.9)	51 (1.8)	51 (14.2)	75 (16.0)	6 (2.1)	87 (9.9)	1 (3.3)	3 (3.3)	3 (11.9)	3 (11.9)	26 (26.4)	61 (4.9)	3 (6.1)	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Autres manifestations	Paralysis/Paralysie	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Paralysis/Paralysie	Paroxysms/Paroxysme	3 (0.1)	0 (0.1)	0 (0.1)	2 (0.1)	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Rashes/Eruption	Screaming Episode/Persistent Crying	81 (3.7)	20 (30.9)	56 (224)	9 (444)	5 (12)	9 (129)	4 (111.7)	6 (6.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.4)	7 (2.0)	16 (3.4)	76 (8.7)	1 (1.4)	1 (1.4)	2 (2.0)	1 (2.0)	
Pleurs/Cris	Severe Pain and/or Severe Swelling	812 (36.9)	210 (587)	15 (32)	32 (27.7)	19 (31.9)	19 (0.5)	10 (2.8)	124 (26.5)	5 (1.8)	18 (2.0)	1 (3.3)	1 (3.3)	3 (11.9)	3 (11.9)	21 (21.3)	99 (7.9)	3 (6.1)	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	
Debute intense et/ou entière grave	Severe Vomiting and/or Diarrhea	281 (12.8)	67 (12.8)	211 (3)	13 (11.3)	4 (4.0)	7 (0.2)	7 (0.2)	44 (9.4)	0 (0.0)	25 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.1)	1 (0.1)	2 (2.0)	1 (0.1)	2 (4.1)	1 (0.1)	2 (4.1)	0 (0.0)		
Vomissements graves et/ou diarrhée	Stell's Abscess/Nodule/Necrosis	107 (14.9)	53 (1)	1 (1)	2 (1.7)	2 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (2.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Abscess stérile/nodule/nécrose	Thrombocytopenia	1 (0.1)	0 (0.1)	0 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Thrombocytopenia	Total	4255 (193.5)	1222 (2937)	96 (409)	96 (354.0)	99 (98.6)	181 (5.0)	119 (33.2)	601 (128.2)	32 (11.2)	557 (63.4)	7 (23.3)	13 (51.5)	103 (104.6)	267 (21.3)	16 (32.7)	16 (32.7)	16 (32.7)	16 (32.7)	16 (32.7)	16 (32.7)	16 (32.7)		

* For those figures broken down by antigen combinations administered with OPT, rates are not provided since the denominator is unknown.

Pour les chiffres correspondant aux combinaisons d'antigènes administrées avec le DPT, les taux ne sont pas fournis car le dénominateur n'est pas connu.

** Not available.

*** Non disponible.

(1) Aucun rapport d'incident adverse associé dans le temps avec un vaccin DPT n'a été reçu cette année. Au Canada, en 1991, on a observé une baisse significative du nombre de doses de DPT distribuées comparativement aux années précédentes.

(2) Les estimations utilisées pour calculer les taux proviennent d'informations fournies par les producteurs/distributeurs.

(3) Les nombres utilisés pour calculer les taux proviennent d'informations fournies par les producteurs/distributeurs.

Table 7/Tableau 7

Distribution of adverse event report citations for the ten most frequently occurring events, Canada, 1989-1991
 Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants : répartition des déclarations pour les dix effets secondaires les plus fréquents (Canada 1989-1991)

Adverse Event Effets secondaires	Frequency (rate/100,000 doses distributed) Fréquence (taux/100 000 doses distribuées)					
	1989		1990		1991	
Fever/Fièvre	1,217	(9.7)	1,556	(12.9)	1,796	(14.1)
Severe Pain and/or Severe Swelling Douleur intense et (ou) œdème important	149	(1.2)	506	(4.2)	1,054	(8.3)
Screaming Episode/Cris	720	(5.7)	809	(6.7)	830	(6.5)
Other Severe or Unusual Events Autres réactions graves ou inhabituelles	148	(1.2)	296	(2.5)	722	(5.7)
Severe Vomiting and/or Diarrhea Vomissements graves et (ou) diarrhée	150	(1.2)	257	(2.1)	350	(2.7)
Hypotonic/Hyporesponsive Episode Episode d'hypotonie/hyporéactivité	132	(1.0)	231	(1.9)	343	(2.7)
Allergic Reaction/Réaction allergique	167	(1.3)	156	(1.3)	247	(1.9)
Rashes/Éruption	114	(0.9)	118	(1.0)	199	(1.6)
Convulsion/Seizure/Convulsion	99	(0.8)	129	(1.1)	181	(1.4)
Sterile Abscess/Nodule/Necrosis Abscès stérile/nodule/nécrose	72	(0.6)	85	(0.7)	126	(1.0)

difficulty when multiple antigens or vaccines are given simultaneously. These can artificially increase or decrease the rate of adverse reactions and make it difficult to obtain a true estimate. The frequent use of multiple antigens makes it difficult to evaluate the causality of a relationship between a specific vaccine or vaccine component and a specific medical outcome. Many are not caused by any component but are temporal coincidences.

The differences in results from 1989 through 1991 should be interpreted with caution because: (1) the number of doses distributed is a proxy denominator, (2) adjustments were made in reporting and (3) reporting practices differ among the various reporting centres. However, the tendency towards a decrease in the rate of adverse reactions reported following the use of MMR

vaccine from 1988 to 1989 (40 per 100,000 doses distributed and 27 respectively) appears to have stabilized. For 1990, the rate was calculated to be 28 while the 1991 rate was calculated to be 31 reactions per 100,000 doses distributed. Also, the number of parotitis reports has declined from a high of 271 in 1987 to 15 in 1991, attributed to a change in the mumps strain used in the MMR vaccine.

Provincial and territorial differences with respect to rates of reported adverse events emphasize the need to improve the sensitivity and timeliness of this reporting system.

Table 8/Tableau 8
 Distribution of temporally associated adverse event reports by time to onset of symptoms, Canada, 1991
 Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants : répartition des rapports selon le temps avant l'apparition de la réaction

Time to onset Temps avant l'apparition	Frequency Fréquence	Percent Pourcentage
00-<1 hr/heure	223	6.3
01-08 hrs/heures	1,903	53.3
09-16 hrs/heures	303	8.5
17-23 hrs/heures	79	2.2
TOTAL (<1 day/jour)	2,508	70.3
01-07 days/jours	717	20.1
08-14 days/jours	110	3.1
15-21 days/jours	17	0.5
22-28 days/jours	7	0.2
TOTAL (<1 month/mois)	3,359	94.1
> = 1 month/mois	12	0.4
Unknown/Inconnu	197	5.5
TOTAL (<1 year/ans)	3,568	100.0

difficulté d'attribution lorsque plusieurs antigènes ont été administrés simultanément. Tous ces facteurs peuvent augmenter ou diminuer de manière factice les taux d'effets secondaires et rendre difficiles les estimations exactes. L'administration simultanée de plusieurs antigènes étant une pratique courante, il est difficile d'établir un lien causal entre un vaccin ou l'une de ses composantes et un problème médical. De nombreux cas représentent sans doute des coïncidences et n'ont rien à voir avec les composantes vaccinales.

Il faut interpréter les différences observées dans les résultats de 1989 à 1991 avec prudence. En effet, 1) le nombre de doses administrées est un dénominateur approximatif, 2) des modifications ont été apportées au système de déclaration et 3) les pratiques en ce qui concerne la déclaration des incidents varient d'un centre à l'autre. Il convient toutefois de noter que la tendance à la baisse du taux de déclaration des

effets secondaires du ROR observée entre 1988 et 1989 (40 par 100 000 doses distribuées et 27 respectivement) semble s'être stabilisée. Pour l'année 1990, le taux a été établi à 28 alors que pour l'année 1991, il était de 31 réactions par 100 000 doses distribuées. En outre, le nombre de cas de parotidite ont chuté de 271 en 1987 à 15 en 1991. Cette baisse a été attribuée au changement de souche du virus des oreillons utilisé dans le vaccin ROR.

Les différences qui existent entre les provinces et les territoires dans les taux de déclaration d'effets secondaires font ressortir la nécessité d'améliorer la sensibilité de ce système et de réduire les délais de déclaration.

Table 9/Tableau 9

Distribution of adverse event reports temporally associated with DPT/DTPP vaccine, dose number, Canada, 1991
 Répartition des rapports d'effets secondaires reliés dans le temps à l'administration de vaccins, DCT/DCTP selon l'ordre de la dose (Canada 1991)

Dose number Ordre de la dose	Frequency (percent) Fréquence (pourcentage)		
	All reactions Toutes les réactions	Fever Fièvre	Severe local reactions Réactions locales marquées
1	494 (18.0)	191 (13.0)	47 (5.6)
2	637 (23.2)	368 (25.1)	97 (11.5)
3	457 (16.7)	316 (21.5)	83 (9.8)
4	470 (17.1)	257 (17.5)	223 (26.4)
5	605 (22.1)	297 (20.3)	368 (43.6)
Unknown/Inconnu	80 (2.9)	38 (2.6)	26 (3.1)
TOTAL	2743 (100.0)	1467 (100.0)	844 (100.0)

Although the focus of this report is on vaccine-associated adverse events, it is important to view the occurrence of such events in their proper context. Over 12 million doses of vaccine were distributed in 1991. Even if a large number of doses were not administered and some severe events were not recognized or reported, the rate of occurrence of such events appears to be very low. The morbidity and mortality prevented by vaccination far outweighs this very low risk of severe adverse events.

Bien que dans le présent rapport on mette l'accent sur les effets secondaires des agents immunisants, il est important de les considérer dans leur contexte. Plus de 12 millions de doses de vaccin ont été distribuées en 1991. Même si une proportion importante de ces doses n'ont peut être pas été administrées, et même si l'on admet que certaines manifestations graves ont pu passer inaperçues ou ne pas être signalées, le taux de survenue de ce genre de manifestations paraît très faible. La morbidité et la mortalité prévenues par la vaccination l'emportent largement sur ce risque très faible de manifestations indésirables graves.

References

1. Duclos P, Pless R, Koch J, Hardy M. *Adverse events temporally associated with immunizing agents - 1990 report*. Can Fam Physician 1993;39:1907-13.
2. Duclos P, Koch J, Hardy M, Carter A, McCarthy R. *Adverse events temporally associated with immunizing agents - 1989 report*. CDWR 1991;17:147-58.
3. National Advisory Committee on Immunization. *Canadian immunization guide*, 3rd ed. Ottawa, Ont.: Health and Welfare Canada, 1989 (Supply and Services Canada, Cat No. H49-8/1989E).

Références

1. Duclos P, Pless R, Koch J, Hardy M. *Adverse events temporally associated with immunizing agents - 1990 report*. Le médecin de famille canadien 1993;39:1907-13.
2. Duclos P, Koch J, Hardy M, Carter A, McCarthy R. *Effets secondaires reliés dans le temps à des agents immunisants (année 1989)*. RHMC 1991;17:147-58
3. Comité consultatif national de l'immunisation. *Guide canadien d'immunisation*, 3^e éd. Ottawa (Ont.) : Santé et Bien-être social Canada, 1989 (Approvisionnements et Services Canada, n° de catalogue H49-8/1989F).

Acknowledgements

We would like to thank the provincial and territorial epidemiologists and all other participants including their organizations for providing the data presented in this report.

Source: Childhood Immunization Division, Bureau of Communicable Disease Epidemiology, Laboratory Centre For Disease Control, Ottawa, Ontario.

Remerciements

Les auteurs remercient tous les épidémiologistes provinciaux et territoriaux et toutes les personnes et les organismes qui leur ont fourni les données présentées dans ce rapport.

Source : Division de l'immunisation des enfants, Bureau de l'épidémiologie des maladies transmissibles, Laboratoire de lutte contre la maladie, Ottawa (Ontario).

Appendix I

Code Definitions Used For Reportable Adverse Events

- (01) *Fever* - Temperature greater than or equal to 40.5°C.
- (02-03) *Fever* - Temperature greater than or equal to 39.0°C and less than or equal to 40.4°C.
- (04) *Fever* - Temperature not recorded but believed to be very high and presence of other systemic symptoms.
- (05) *Infective abscess at the site of immunization*
 - One with a positive Gram stain or culture.
- (06) *Sterile abscess at the site of immunization*
 - One in which there was no evidence of microbiologic infection.

Annexe I

Code Définitions s'appliquant aux effets secondaires devant être déclarés

- (01) *Fièvre* - Température d'au moins 40,5°C.
- (02-03) *Fièvre* - Température d'au moins 39,0°C et d'au plus 40,4°C.
- (04) *Fièvre* - Température non enregistrée, mais qu'on croit très élevée, et présence d'autres symptômes généraux.
- (05) *Abcès infectieux au point d'inoculation*
 - Résultat positif du Gram ou de la culture.
- (06) *Abcès stérile au point d'inoculation*
 - Nul signe d'infection microbienne.

	<i>Nodule at the site of immunization</i>	
	- One which persists for more than a month and is larger than 2.5 cm in diameter and/or one in which drainage is evident.	
	<i>Necrosis at the site of immunization</i>	
	- Presence of morphologic changes indicative of cell death and caused by the progressive degradative of enzymes is evident.	
(07)	<i>Severe local pain at the site of immunization</i>	
	- Pain which lasts for at least 4 days or requires hospitalization.	
	<i>Severe swelling at the site of immunization</i>	
	- Swelling which extends past the nearest joint (as in arm past elbow).	
(08)	<i>Adenopathy</i> - Severe (or unusual) enlargement or drainage of the lymphatic nodes.	
(09)	<i>Allergic Reaction</i> - One in which there is evidence of hives, wheezing, puffiness or generalized edema.	
(10)	<i>Rashes</i> - Those that are severe (i.e. last at least 4 days or require hospitalization).	
(11)	<i>Anaphylaxis</i> - An event characterized by swelling of mouth or throat, difficulty breathing, shock, cardiovascular or respiratory collapse.	
(12)	<i>Hypotonic-Hyporesponsive Episode</i> - One in which there is evidence of decrease or loss of muscle tone, pallor or cyanosis, decreased level or loss of consciousness, or cardiovascular or respiratory arrest.	
(12)	<i>Excessive Somnolence</i> - An event characterized by prolonged sleeping with difficulty arousing.	
(13)	<i>Arthralgia/Arthritis</i> - Joint pain which lasts at least 24 hours.	
(14)	<i>Severe Vomiting and/or Diarrhea</i> - This event must interfere with the patient's daily routine.	
(15)	<i>Screaming Episode</i> - One in which the child is inconsolable and lasts at least 3 hours or in which the quality of cry is definitely abnormal for the child and not previously heard by the parents.	
(16)	<i>Convulsion/Seizure</i> - One that involves muscle contractions and decreased level of consciousness (may or may not be associated with fever).	
(17)	<i>Encephalopathy</i> - Diagnosis must be made by a physician.	
(18)	<i>Meningitis and/or Encephalitis</i> - Diagnosis must be made by a physician.	
(19)	<i>Anaesthesia/Paresthesia</i> - Lasts over 24 hours.	
(20)	<i>Paralysis</i> - Diagnosis must be made by a physician.	
(21)	<i>Guillain-Barré Syndrome</i> - Diagnosis must be made by a physician.	
(22)	<i>Subacute Sclerosing Panencephalitis</i> - Diagnosis must be made by a physician.	
(23)	<i>Parotitis</i> - Swelling and/or tenderness of the parotid gland(s).	
(24)	<i>Orchitis</i> - Swelling with pain and/or tenderness of the testicle(s).	
(25)	<i>Thrombocytopenia</i> - Diagnosis must be made by a physician.	
(26)	<i>Other Severe or Unusual Events</i> - Those that do not fit into any of the categories listed above but were of medical or epidemiologic interest and required medical intervention.	
	<i>Nodule au point d'inoculation</i>	
	- Persistant plus d'un mois et d'un diamètre de plus de 2,5 cm ou présentant un écoulement.	
	<i>Nécrose au point d'inoculation</i>	
	- Signes morphologiques de nécrose cellulaire évoquant une dégénérescence d'origine enzymatique.	
(07)	<i>Douleur intense au point d'inoculation</i>	
	- Persistant pendant au moins 4 jours ou nécessitant l'hospitalisation.	
	<i>Oedème important au point d'inoculation</i>	
	- S'étendant au-delà de l'articulation la plus proche (p. ex. enflure du membre supérieur allant plus bas que le coude).	
(08)	<i>Adénopathie</i> - Tuméfaction marquée (ou inhabituelle) ou écoulement des ganglions lymphatiques.	
(09)	<i>Réaction allergique</i> - Présence d'urticaire, d'une respiration sifflante évoquant l'asthme, d'un oedème localisé ou généralisé.	
(10)	<i>Éruptions</i> - Marquées (durant au moins 4 jours ou nécessitant l'hospitalisation).	
(11)	<i>Anaphylaxie</i> - Réaction caractérisée par un oedème de la bouche ou de la gorge, une dyspnée, un état de choc, un collapsus cardiovasculaire ou respiratoire.	
(12)	<i>Réaction d'hypotonie et d'hyporéactivité</i> - Diminution ou perte du tonus musculaire, pâleur ou cyanose, diminution ou perte de conscience ou arrêt cardiovasculaire ou respiratoire.	
(12)	<i>Somnolence excessive</i> - Sommeil prolongé avec difficulté de réveil.	
(13)	<i>Arthralgie ou arthrite</i> - Douleur articulaire d'une durée d'au moins 24 heures.	
(14)	<i>Vomissements graves, diarrhée ou les deux</i> - Assez graves pour nuire aux occupations quotidiennes.	
(15)	<i>Cris</i> - Épisode d'une durée d'au moins 3 heures pendant lequel l'enfant est inconsolable ou dans lequel les pleurs sont manifestement anormaux, ses parents ne l'ayant jamais entendu pleurer de cette façon.	
(16)	<i>Convulsions</i> - Contractions musculaires et perte plus ou moins complète de conscience (avec ou sans fièvre).	
(17)	<i>Encéphalopathie</i> - Le diagnostic doit en être posé par un médecin.	
(18)	<i>Méningite et/ou encéphalite</i> - Le diagnostic doit en être posé par un médecin.	
(19)	<i>Anesthésie ou paresthésie</i> - D'une durée supérieure à 24 heures.	
(20)	<i>Paralysie</i> - Le diagnostic doit en être posé par un médecin.	
(21)	<i>Syndrome de Guillain-Barré</i> - Le diagnostic doit en être posé par un médecin.	
(22)	<i>Panencéphalite sclérosante subaigüe</i> - Le diagnostic doit en être posé par un médecin.	
(23)	<i>Parotidite</i> - Fluxion avec ou sans douleur à la pression dans la région d'une ou des glandes parotides.	
(24)	<i>Orchite</i> - Fluxion douloureuse d'un ou des deux testicules avec douleur spontanée ou à la pression.	
(25)	<i>Thrombocytopénie</i> - Le diagnostic doit en être posé par un médecin.	
(26)	<i>Autres manifestations graves ou rares</i> - Ne correspondant à aucune des catégories susmentionnées, mais présentant un intérêt d'ordre médical ou épidémiologique.	

Appendix II/Annexe II

Temporal Criteria for Inclusion of Adverse Events

The time from vaccine administration to onset of symptoms must be within the time frame listed below for each kind of adverse event.

Critères en fonction du temps pour l'inclusion des effets secondaires

L'intervalle entre l'administration du vaccin et l'installation des symptômes doit se situer dans les délais indiqués au tableau qui suit pour chaque type d'effet secondaire.

Immunizing Agent Agent immunisant	Adverse Event Code(s) * Code(s) * des effets secondaires									
	1-4	5-6	7	8	9	10	11	12	13	14
MMRVac/ROR	5-30d/j	n/a/s/o	< 48h	5-30d/j	< 72h	5-30d/j	< 24h	< 72h	5-30d/j	5-30d/j
DPT/DPTP/DCT/DCTP	< 72h	n/a/s/o	< 48h	< 7d/j	< 72h	< 7d/j	< 24h	< 72h	—	< 72h
OTHER **/AUTRE **	< 72h	n/a/s/o	< 48h	—	< 72h	< 7d/j	< 24h	< 72h	—	< 7d/j
Immunizing Agent Agent immunisant	15	16	17	18-19	20	21	22	23-24	25	26
MMRVac/ROR	72h	5-30d/j	5-30d/j	5-30d/j	5-30d/j	< 31d/j	n/a/s/o	5-30d/j	< 31d/j	—
DPT/DPTP/DCT/DCTP	72h	< 72h	< 7d/j	< 15d/j	< 15d/j	< 31d/j	n/a/s/o	n/a/s/o	< 31d/j	—
OTHER **/AUTRE **	72h	< 15d/j	< 15d/j	< 15d/j	< 15d/j	< 31d/j	n/a/s/o	n/a/s/o	< 31d/j	—

Legend

d = days

h = hours

— = undefined

n/a = not applicable

* = as defined in Appendix I.

** = applies only to non OPV-related events. For OPV-related events, the time interval is 4-60 days. For influenza-related events there is no time restriction.

All sudden infant death syndromes were excluded as deemed unrelated to vaccine administration according to previously published papers.

Legendre

j = jours

h = heures

— = non défini

s/o = sans objet

* = tel que défini à l'Annexe I.

** = ne s'applique pas aux manifestations reliées au vaccin antipoliomyélétique buccal; pour celles-ci l'intervalle est de 4 à 60 jours. Pour les manifestations liées au vaccin antigrippal, il n'y a aucune restriction de temps.

Tous les cas de mort subite du nourrisson ont été exclus : on a pris pour acquis qu'ils n'étaient pas liés à l'administration de vaccins conformément à des articles déjà publiés.

Announcement

A WORKSHOP ON EMERGING INFECTIOUS DISEASE ISSUES

The HIV pandemic has demonstrated that the world is rapidly becoming a global community. Global interdependence, massive internal and external population movements, rapid transportation, trade and changing social and cultural patterns expose large populations to new and re-emerging pathogens and pose new threats to their health and well-being.

There is a growing concern regarding emerging infectious diseases. The current HIV pandemic, the outbreak of hantavirus infection in the United States, and the emergence of a new strain of cholera in Southeast Asia are examples of new threats to public health. The emergence of Lyme disease, multiple drug-resistant tuberculosis, virulent streptococcal infections, penicillin-resistant *N. meningitidis* and drug-resistant HIV will challenge our ability to contain infectious diseases.

In 1991, the Board on Health Sciences Policy of the U.S. Institute of Medicine convened a 19-member multidisciplinary committee to conduct an 18-month study of emerging microbial threats to health. Their findings have been published in *Emerging infections, microbial threats to health in the United States*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, D.C., 1992. The committee was asked to "identify significant emerging

Announce

ATELIER SUR L'ÉMERGENCE DES NOUVELLES MALADIES INFECTIEUSES

La pandémie d'infection à VIH a montré de façon criante que nous vivons désormais dans un monde sans frontières. L'interdépendance des nations, les migrations massives de populations, la rapidité des moyens de transport, le commerce international et les changements des structures sociales et des modèles culturels comptent parmi les facteurs qui font que des populations entières sont exposées à des agents pathogènes nouveaux ou en pleine recrudescence qui menacent leur santé et leur bien-être.

L'émergence de ces maladies infectieuses suscite de plus en plus d'inquiétudes. La pandémie d'infection à VIH qui sévit actuellement dans le monde entier, l'éclosion de cas d'infection à hantavirus aux États-Unis et l'apparition d'une nouvelle souche de choléra dans le sud-est asiatique ne sont que quelques exemples des nouvelles menaces à la santé publique. Il est clair que la maladie de Lyme, la tuberculose multirésistante, les streptocoques virulents, *N. meningitidis* résistant à la pénicilline et le VIH pharmacorésistant mettront à rude épreuve nos capacités de lutter contre les maladies infectieuses.

En 1991, un comité multidisciplinaire de 19 membres créé par le *Board on Health Sciences Policy* du *U.S. Institute of Medicine* a été chargé de mener une étude de 18 mois sur les nouvelles menaces microbiennes. Leurs conclusions ont été publiées dans l'ouvrage intitulé: *Emerging Infections, microbial threats to health in the United States*, *Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, D.C., 1992*. Le comité avait pour mandat "de déterminer quelles sont les nouvelles maladies infectieuses

This publication reviewed epidemiologic and laboratory data for bacteria, rickettsiae, viruses, protozoans, helminths, and fungi. Rather than focus on specific diseases, the committee stressed the factors implicated in the emergence of infectious diseases within the United States. These factors include changes in human demographics and behaviour, technologic and industrial development, economic development and land use, international travel and commerce, microbial adaptation and change, and possible breakdowns in public health measures and systems.

In response to emerging infectious diseases, LCDC organized a small internal working group to review this issue. Following discussions with the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the World Health Organization, the working group considered the importance of the topic and the need to discuss its relevancy in Canada. Consequently, to formulate a Canadian perspective and to develop a consensus on these issues, LCDC will convene a multidisciplinary Expert Working Group of 40 scientists to discuss emerging infectious disease issues on 7 to 9 December, 1993.

The purposes of the workshop will be as follows:

- To develop a consensus on the relevancy and importance of emerging pathogens in Canada;
- To identify specific areas of concern and plan for the possible emergence of new pathogens that might threaten the health of all Canadians; and
- To prepare Canada for participating in newly developed global surveillance networks to detect emerging pathogens.

A summary of the proceedings and recommendations will be published in the *Canada Communicable Disease Report* shortly after the completion of the meeting.

The long-term LCDC goal is to ensure that Canada has state-of-the-art surveillance and control programs to meet the challenge of emerging infectious diseases. Canadian efforts must be integrated with the international community. The workshop will enable LCDC to define the current situation, develop an appropriate strategy, and describe a plan of action.

Dans cette publication le comité a passé en revue les données épidémiologiques de même que les données de laboratoire relatives aux bactéries, aux rickettsies, aux virus, aux protozoaires, aux helminthes et aux champignons. Plutôt que de mettre l'accent sur certaines maladies particulières, le comité a insisté sur les facteurs qui sont à l'origine de l'émergence des maladies infectieuses aux États-Unis. Parmi ces facteurs, mentionnons les changements survenus sur les plans de la démographie et des comportements, les progrès technologiques et industriels, le développement économique et l'exploitation des terres, le commerce et les voyages internationaux, l'adaptation et les mutations des microbes ainsi que certaines défaillances dans les mesures et les systèmes de santé publique.

Afin de faire face à l'émergence des maladies infectieuses, le LLCM a organisé un petit groupe de travail interne et l'a chargé d'examiner cette question. Après avoir mené des discussions avec les *Centers for Disease Control and Prevention* des États-Unis (CDC) et l'Organisation mondiale de la Santé, le groupe de travail a considéré l'importance du sujet et la nécessité de discuter de sa pertinence au Canada. Par conséquent, du 7 au 9 décembre 1993, le LLCM réunira une équipe multidisciplinaire d'experts composée de 40 spécialistes pour discuter de questions entourant l'émergence des maladies infectieuses afin de définir une perspective canadienne à cet égard.

Les objectifs de cet atelier seront les suivants :

- arriver à une vision concertée en ce qui concerne la pertinence et l'importance de l'émergence des pathogènes au Canada;
- définir les questions qui soulèvent le plus d'inquiétude et déterminer les mesures à prendre en prévision de l'émergence éventuelle de nouveaux pathogènes qui pourraient mettre en péril la santé de tous les Canadiens; et
- préparer le Canada à participer aux nouveaux réseaux mondiaux de surveillance qui ont été établis afin de détecter les nouveaux pathogènes.

Un résumé des délibérations et des recommandations sera publié dans le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* peu de temps après la réunion.

L'objectif à long terme du LLCM est de faire en sorte que le Canada dispose de programmes efficaces de surveillance et de lutte contre la maladie afin d'être en mesure de faire face au problème des nouvelles maladies infectieuses. Les initiatives canadiennes doivent être intégrées à celles de la communauté internationale. L'atelier permettra au LLCM de définir la situation actuelle, de mettre au point une stratégie adéquate et de décrire un plan d'action.

The Canada Communicable Disease Report (CCDR) presents current information on infectious and other diseases for surveillance purposes and is available through subscription. Many of the articles contain preliminary information and further confirmation may be obtained from the sources quoted. The Department of National Health and Welfare does not assume responsibility for accuracy or authenticity. Contributions are welcome (in the official language of your choice) from anyone working in the health field and will not preclude publication elsewhere.

Scientific Advisor Dr. John Spika (613) 957-4243
Editor Eleanor Paulson (613) 957-1788
Assistant Editor Nicole Beaudoin (613) 957-0841
Desktop Publishing Joanne Regnier

Submissions to the CCDR should be sent to the Editor at the following address: Laboratory Centre for Disease Control, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2.

To subscribe to this publication, please contact:

Canada Communications Group - Publishing Tel. No.: (819) 956-4802
Ottawa, Canada K1A 0S9 FAX: (819) 994-1498
Price per year: \$60.00 + G.S.T. - in Canada; \$78.00 (U.S.) - outside Canada
© Minister of National Health and Welfare 1992

Pour recevoir le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* (RMTC), qui présente des données pertinentes sur les maladies infectieuses et les autres maladies dans le but de faciliter leur surveillance, il suffit de s'y abonner. Un grand nombre des articles qui y sont publiés ne contiennent que des données sommaires, mais des renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès des sources mentionnées. Le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social ne peut être tenu responsable de l'exhaustivité, ni de l'authenticité des articles. Toute personne travaillant dans le domaine de la santé est invitée à collaborer (dans la langue officielle de son choix); la publication d'un article dans le RMTC n'en empêche pas la publication ailleurs.

Conseiller scientifique : Dr. J. Spika (613) 957-4243
Rédactrice en chef : Eleanor Paulson (613) 957-1788
Rédactrice adjointe : Nicole Beaudoin (613) 957-0841
Éditrice : Joanne Regnier

Pour soumettre un article, veuillez vous adresser à la Rédactrice en chef, Laboratoire de lutte contre la maladie, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

Pour vous abonner à cette publication, veuillez contacter :
Groupe Communication Canada - Édition N° de téléphone : (819) 956-4802
Ottawa (Canada) K1A 0S9 Télécopieur : (819) 994-1498
Prix par année : \$60.00 + TPS au Canada; \$78.00 US à l'étranger.
© Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social 1992