

Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles
(MCI) à la suite de l'immunisation au Canada

GUIDE DE L'UTILISATEUR POUR REMPLIR ET SOUMETTRE LES RAPPORTS DE DÉCLARATION DE MCI



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

— Agence de la santé publique du Canada

Le présent guide a été préparé par le **Groupe de travail sur la vaccinovigilance** et l'**Agence de santé publique du Canada**

Also available in English under the title:
Reporting Adverse Events Following Immunization (AEFI) in Canada

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du
Canada
Canada Indice de l'adresse
0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : aefi-essi@phac-aspc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023

Date de publication : Octobre 2023

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

CAT# HP40-249/2023F-PDF
978-0-660-48224-8
PUB# 230351

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	1
ACRONYMES ET ABBRÉVIATIONS	2
A) CONTEXTE	3
<i>Quand la surveillance nationale post commercialisation des vaccins a-t-elle commencé au Canada?</i>	3
Qu'est-ce qu'une manifestation clinique inhabituelle (MCI) à la suite de l'immunisation?	3
Comment la sécurité des vaccins est-elle surveillée au Canada?	3
Faut-il signaler toutes les MCI à la suite de l'immunisation?	4
Quelles sont les MCI à la suite de l'immunisation à déclarer?	4
Qui déclare les MCI à la suite de l'immunisation?	4
Que fait-on avec les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation à l'échelle provinciale/territoriale?	5
Que fait-on avec les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation à l'échelle nationale?	5
Quand, pourquoi et comment le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation a-t-il été créé?	6
Pourquoi a-t-on révisé le formulaire?	6
Comment les renseignements personnels et la confidentialité sont-ils protégés?	7
Où peut-on obtenir le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation?	7
B) DIRECTIVES POUR REMPLIR LES SECTIONS DU FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	8
DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	8
SECTION 1. RENSEIGNEMENTS D'IDENTIFICATION RÉGIONAUX ET PROVINCIAUX	8
SECTION 1A) NUMÉRO D'ÉPISODE UNIQUE	8
SECTION 1B) NUMÉRO DE RÉGION	8
SECTION 2. NIL D'IMPACT (NUMÉRO D'INVENTAIRE LOCAL)	9
SECTION 3. IDENTIFICATION DU PATIENT	9
SECTION 4. INFORMATION AU MOMENT DE L'IMMUNISATION ET DE L'APPARITION DES MCI 9	9
SECTION 4A) AU MOMENT DE L'IMMUNISATION	9

SECTION 4B) ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX (JUSQU'À L'APPARITION DES MCI).....	10
SECTION 4C) AGENT IMMUNISANT	11
SECTION 5. ERREURS D'IMMUNISATION	12
SECTION 6. MCI ANTÉRIEURES	13
SECTION 7. RÉPERCUSSIONS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION, ÉVOLUTION ET NIVEAU DE SOINS OBTENUS	13
SECTION 7A) RÉPERCUSSIONS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION.....	13
SECTION 7B) ÉVOLUTION AU MOMENT DU RAPPORT.....	14
SECTION 7C) PLUS HAUT NIVEAU DE SOINS OBTENUS.....	14
SECTION 7D) TRAITEMENT REÇU	15
SECTION 8. INFORMATION SUR LE DÉCLARANT	15
SECTION 9. DÉTAILS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	16
SECTION 9A) RÉACTION LOCALE AU NIVEAU OU PRÈS DU SITE DE VACCINATION	16
SECTION 9B) RÉACTION ALLERGIQUE ET AUTRES MCI DE TYPE ALLERGIQUE.....	18
SECTION 9C) MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES	21
SECTION 9D) AUTRES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	24
SECTION 9E) EFFETS SECONDAIRES D'IMPORTANCE PARTICULIÈRE (ESIP) LIÉS À LA COVID-19	27
SECTION 10. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE	28
SECTION 11. RECOMMANDATIONS POUR IMMUNISATIONS FUTURES SELON LES MEILLEURES PRATIQUES FÉDÉRALES/PROVINCIALES/ TERRITORIALES	28
SECTION 12. RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES APRÈS LA DÉCLARATION INITIALE.....	28
ANNEXE 1. OÙ ENVOYER UN RAPPORT DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION UNE FOIS REMPLI?.....	30
ANNEXE 2. LISTE DE VACCINS SUR LE MARCHÉ.....	32
ANNEXE 4. DOCUMENT RESSOURCE : CRITÈRES TEMPORELS POUR LES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION.....	33
ANNEXE 5. COORDONNÉES DES PROGRAMMES DE SANTÉ CANADA.....	36

REMERCIEMENTS

Ce Guide d'utilisateur pour la déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation a été élaboré par le Groupe de travail sur la vaccinovigilance avec l'aide de la Division de la Surveillance de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

Le Groupe de travail sur la vaccinovigilance (GTVV) est un groupe de travail fédéral, provincial et territorial qui compte des représentants de toutes les provinces et de tous les territoires. Ce groupe de travail comprend aussi des membres de liaison du Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT), des responsables de la réglementation à Santé Canada (SC) [(la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) et la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)], et des ministères et organismes fédéraux suivants : Services aux Autochtones Canada (SAC), Service correctionnel Canada (SCC), ministère de la Défense nationale (MDN), et la Gendarmerie royale du Canada (GRC). Le GTVV relève du Comité canadien d'immunisation (CCI).

Le GTVV a été créé dans le cadre de la Stratégie nationale d'immunisation (SNI), laquelle fait ressortir l'importance de renforcer et d'étendre les activités de surveillance de sécurité des vaccins, et d'améliorer le système d'intervention en santé publique au Canada. Le GTVV relève du Comité canadien d'immunisation et fonctionne en tant que groupe de travail à long terme avec comme mandat de faciliter l'élaboration des procédures et des lignes directrices, normes, protocoles et meilleures pratiques dans le but d'améliorer la surveillance de la santé publique en lien avec la sécurité des vaccins après leur commercialisation à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale.

En 2004, dans le cadre des efforts en vue d'améliorer et d'harmoniser la déclaration des MCI à la suite de l'immunisation au Canada, le GTVV a accepté de réviser le formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation. Le groupe de travail a élaboré le présent guide de l'utilisateur, qui se veut un outil de référence technique pour aider à remplir convenablement le nouveau formulaire national de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation.

Les membres suivants du GTVV ont contribué à l'élaboration de ce guide de l'utilisateur :

Alberta

Colombie-Britannique

Manitoba

Nouveau-Brunswick

Terre-Neuve-et-Labrador

Nouvelle-Écosse

Territoires du Nord-Ouest

Nunavut

Ontario

Île-du-Prince-Édouard

Québec

Saskatchewan

Yukon

Membres de liaison

IMPACT

DPSC – SC

DMBR - SC

DGSPNI – SAC

SCC

MDN

GRC

ASPC – Division de la Surveillance de la sécurité des vaccins

ACRONYMES ET ABBRÉVIATIONS

ASPC	Agence de la santé publique du Canada
CCI	Comité canadien d'immunisation
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
GCI	Guide canadien d'immunisation
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation
DCBC	Définitions de cas de la Brighton Collaboration
DGSPNI	Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits
DMBR	Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
ESSI	Effet secondaire suivant l'immunisation
F/P/T	Fédéral, provincial et territorial
GRC	Gendarmerie Royale du Canada
GTTV	Groupe de travail sur la vaccinovigilance
IMPACT	Programme canadien de surveillance active de l'immunisation
IMPACT LIN	Numéro d'inventaire local (NIL) d'IMPACT
LLCM	Laboratoire de lutte contre la maladie
MedDRA	Terminologie du Dictionnaire médical des affaires réglementaires (abrégé sous le sigle MedDRA)
MCI	Manifestations cliniques inhabituelles (à la suite de l'immunisation), également connues sous le nom d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI)
MDN	Ministère de la Défense nationale
OMS	Organisation mondiale de la santé
PAS	Programme d'accès spécial
PCV	Programme Canada Vigilance
SC	Santé Canada
SCC	Service correctionnel du Canada
SCSESSI	Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation
SNI	Stratégie nationale d'immunisation

A } CONTEXTE

Quand la surveillance nationale post commercialisation des vaccins a-t-elle commencé au Canada?

La surveillance nationale des effets secondaires suivant l'immunisation (autrefois appelées effets indésirables) a débuté dans les années 1960. À l'époque, elle relevait du Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM), tant pour les vaccins que pour les médicaments. En 1987, la responsabilité du LLCM était limitée aux vaccins préventifs destinés aux humains. Cette année-là, une base de données informatisée a été créée pour colliger les rapports d'événements indésirables de toutes les sources. Le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) est actuellement supervisé par la Division de la Surveillance de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

Qu'est-ce qu'une manifestation clinique inhabituelle (MCI) à la suite de l'immunisation?

Une MCI à la suite de l'immunisation désigne tout événement médical fâcheux qui se produit à la suite de l'administration d'un vaccin et qui n'a pas nécessairement de lien causal avec le vaccin. Il peut s'agir d'un signe défavorable ou imprévu, d'un résultat de laboratoire anormal, d'un symptôme ou d'une maladie.

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM) et Organisation mondiale de la santé (OMS). Définition et application des termes de pharmacovigilance des vaccins. Rapport du groupe de travail COISM/OMS sur la pharmacovigilance des vaccins. Genève : COISM et OMS; 2012 [citation du 23 août 2018] https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/report_working_group_on_vaccine_LR.pdf (en anglais seulement).

Comment la sécurité des vaccins est-elle surveillée au Canada?

L'évaluation et la surveillance de la sécurité des vaccins sont un continuum qui couvre toutes les phases du « cycle de la vie » du produit vaccinal, de la découverte à l'autorisation de mise sur le marché et au-delà. Le gouvernement fédéral (les organismes de réglementation de SC et l'ASPC) et d'autres intervenants, notamment les autorités de santé publique F/P/T, l'industrie des vaccins, les professionnels de la santé et les consommateurs, participent et contribuent à divers niveaux à la surveillance de l'innocuité des vaccins commercialisés au Canada.

SC et l'ASPC partagent la surveillance de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des vaccins commercialisés au Canada. Le Programme Canada Vigilance (PCV) géré par SC reçoit des rapports des cas des ESSI graves des fabricants, des hôpitaux canadiens, des professionnels de la santé et des consommateurs. De même, le SCSESSI, géré par l'ASPC, reçoit des rapports sur les ESSI de toutes les autorités de santé publique des P/T et des ministères fédéraux, y compris le ministère de la Défense nationale, Service correctionnel Canada, Services aux Autochtones Canada et la Gendarmerie royale du Canada. SCSESSI comprend à la fois la surveillance passive (rapports spontanés des F/P/T) et la surveillance active (programme de vaccination ACTive).

SC et l'ASPC examinent régulièrement les rapports des ESSI soumis à leurs bases de données respectives. Ils surveillent la littérature scientifique, les activités d'autres organismes de réglementation, ainsi que le Comité consultatif mondial de l'Organisation mondiale de la Santé sur la sécurité des vaccins (GASVS de l'OMS). De plus, SC reçoit et examine régulièrement les rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV) / Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR), les plans de gestion des risques (PGR) et d'autres évaluations de la sécurité des vaccins soumis par les fabricants. SC et l'ASPC évaluent conjointement les signaux de sécurité potentiels provenant de l'une des sources ci-dessus. La source du signal de sécurité identifié détermine l'organisme d'enquête principal. SC mène généralement sur les signaux provenant de l'examen des ESSI du PCV, des RPEAR, de la littérature et de sources internationales, tandis que l'ASPC mène sur les signaux provenant de SCSESSI, le réseau provincial de points focaux sur la sécurité des vaccins formant le

Groupe de travail sur la vaccinovigilance (GTVV) et le Réseau de santé publique et ses comités. SC et l'ASPC prendront les mesures appropriées au cas où des nouveaux risques pour la santé publique seront identifiés.

Faut-il signaler toutes les MCI à la suite de l'immunisation?

Non. Pendant leur mise au point, les vaccins font l'objet de tests d'innocuité, de qualité et d'efficacité rigoureux. Au cours de ces « essais préalables à l'homologation », tout est mis en œuvre pour détecter les manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'une immunisation. Lorsque la commercialisation du vaccin est autorisée, le profil d'innocuité lié aux manifestations cliniques inhabituelles courantes, comme l'inflammation au site de vaccination ou une légère fièvre, est bien connu. Il est toutefois important de toujours informer les personnes vaccinées ou leurs tuteurs de la possibilité de telles réactions, mais il n'est pas nécessaire de déclarer ces manifestations attendues, sauf si elles sont plus graves ou plus fréquentes que prévu.

Quelles sont les MCI à la suite de l'immunisation à déclarer?

Il faut déclarer une MCI à la suite de l'immunisation :

- **s'il y a un lien temporel avec le vaccin** (c'est-à-dire qu'il se produit après la réception du vaccin);
- **s'il ne peut pas être manifestement attribué à d'autres causes** : il n'est pas nécessaire de prouver l'existence d'une relation de cause à effet avec l'immunisation, et le fait de présenter une déclaration ne suppose en rien l'existence d'une telle relation. Parfois, les antécédents médicaux, les maladies récentes, les affections et/ou les médicaments concomitants peuvent expliquer les MCI à la suite de l'immunisation.

Il faut particulièrement suivre de près les MCI à la suite de l'immunisation qui :

- **réunissent un ou plusieurs critères de gravité** : une MCI à la suite de l'immunisation est jugée grave si elle met la vie en danger ou entraîne la mort, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation, se solde par une invalidité résiduelle ou cause une malformation congénitale.
- **sont inattendues, peu importe, leur gravité** : une manifestation qui n'a jamais été constatée auparavant ou une manifestation qui l'a déjà été, mais dont la fréquence augmente. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les manifestations inhabituelles ou inattendues, veuillez consulter le « *ICH Harmonized Tripartite Guideline* (E2D 2003) » https://database.ich.org/sites/default/files/E2D_Guideline.pdf (en anglais seulement).

Il est très important de connaître le temps écoulé entre la vaccination et une MCI à la suite de l'immunisation, car cette période aide à évaluer l'association temporelle. Les MCI à la suite de l'immunisation qui surviennent en dehors de ces périodes peuvent tout de même être soumises, à la discrétion clinique de l'auteur de la déclaration, car cet écart est peut-être un signal de sécurité. Vous trouverez des directives d'évaluation des délais des MCI à la suite de l'immunisation sélectionnés dans le document de ressources du GTVV : Tableau des critères temporels pour les MCI à la suite de l'immunisation sélectionnés, **ANNEXE 4**. En cas de doute, il est préférable d'adopter une approche prudente et de déclarer la réaction.

Qui déclare les MCI à la suite de l'immunisation?

Les déclarations de MCI à la suite de l'immunisation proviennent de nombreuses sources au Canada. La plupart des P/T ont maintenant adopté des exigences obligatoires de déclaration des MCI, et dans l'ensemble, les rapports sont soumis de manière volontaire par les professionnels de la santé.

Le flux de notification habituel et préféré des déclarations de MCI au SCSESSI va des unités de santé locales ou régionales aux programmes de vaccination P/T centrale. Les rapports sont transmis à l'ASPC par voie électronique ou sur copie papier par les P/T après que tous les renseignements d'identification personnelle ont été supprimés. Il arrive parfois que les rapports soient soumis directement à l'ASPC par les cliniques de santé-voyage, les pharmaciens, les médecins ou le grand public. Ces rapports sont saisis dans la base de données nationale et une copie du rapport redirigée vers les autorités sanitaires P/T d'où provient le rapport, par l'intermédiaire du représentant du Groupe de travail sur la vaccinovigilance (GTVV).

Afin d'accélérer la détection rapide et l'évaluation des effets secondaires suivant l'immunisation chez les enfants, l'ASPC finance le Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT), un système de surveillance active établi dans des hôpitaux pédiatriques. Les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation remplies par les infirmières surveillantes d'IMPACT sont envoyées à l'administration provinciale ou territoriale compétente et à l'ASPC directement. Un système de numérotation spécial des déclarations permet d'éviter les déclarations en double.

Le PCV, quant à lui, reçoit des rapports des cas graves de MCI de la part des titulaires d'une autorisation de mise en marché (c.-à-d. des promoteurs ou des fabricants qui ont le pouvoir légal de commercialiser leur médicament, y compris le vaccin au Canada), des professionnels de la santé et des consommateurs, conformément à la *Loi et Règlement sur les aliments et drogues*. De plus, depuis décembre 2019, les hôpitaux sont tenus de déclarer tous les effets indésirables graves des médicaments conformément au *Règlement sur les aliments et drogues pour les exigences relatives aux effets indésirables des médicaments*. Les exigences de déclaration obligatoires pour les hôpitaux incluent toutes les réactions indésirables graves aux vaccins administrés dans le cadre d'un programme de vaccination systématique d'un P/T au PCV.

Les informations recueillies à la fois par SC et l'ASPC de surveiller le profil de sécurité des vaccins afin de déterminer si leurs avantages continuent de l'emporter sur leurs risques conformément aux exigences de la *Loi et Règlement sur les aliments et drogues*.

Que fait-on avec les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation à l'échelle provinciale/territoriale?

Les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation reçues à l'échelle locale et régionale proviennent de nombreuses sources : médecins, personnel infirmier, pharmaciens, responsables de la santé publique, IMPACT et membres du public. Les recommandations pour les vaccinations subséquentes sont généralement formulées à l'échelle locale ou régionale. Dans les provinces et les territoires dotés d'un système électronique, les données sont saisies par les services de santé locaux ou les autorités sanitaires régionales et sont communiquées à la province ou au territoire. Les données sur les MCI à la suite de l'immunisation sont ensuite analysées à l'échelle locale et régionale et transmises aux intervenants provinciaux et territoriaux. Ces données sont ensuite envoyées à l'ASPC par voie électronique. Dans les provinces et les territoires fonctionnant avec un système sur papier, les données sont envoyées directement à l'ASPC par télécopieur ou saisies dans une base de données provinciale.

Remarque :

Seuls les rapports des MCI à la suite d'un vaccin approuvé par le Canada doivent être transmis à l'ASPC. Les P/T doivent conserver les signalements des MCI à la suite d'un vaccin non canadien.

Que fait-on avec les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation à l'échelle nationale? Des employés de la Division de la Surveillance de la sécurité des vaccins examinent toutes les déclarations et s'assurent qu'elles sont saisies dans le SCSESSI et codées en utilisant la terminologie internationale

standardisée *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA). Une attention particulière est portée aux déclarations d'événements graves ou inhabituels qui pourraient mettre en doute l'innocuité du vaccin. Des analyses sont effectuées régulièrement pour rechercher les signaux de sécurité des vaccins.

De même, le personnel de SC traite et examine les rapports des MCI graves soumis au PCV. SC et l'ASPC publient régulièrement des résumés et des rapports sur la sécurité des vaccins reçus par leurs systèmes de surveillance respectifs: PCV (Résumé semestriel de la sécurité des vaccins) et SCSESSI (Rapport bisannuel et annuel sur les MCI).

De plus, SC et l'ASPC se réunissent tous les mois par l'entremise du Groupe de travail sur l'examen de la sécurité des vaccins (GT ESV). Le groupe de travail fournit un lien / forum (horizontal) entre les deux départements pour permettre le partage régulier d'informations relatives aux problèmes de qualité, de sécurité et d'efficacité des vaccins ainsi que l'identification et l'examen en temps opportun des problèmes de sécurité des vaccins lorsqu'ils surviennent.

Quand, pourquoi et comment le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation a-t-il été créé?

Les travaux préparatoires essentiels du SCSESSI ont été menés en 1990 pendant un atelier sur la surveillance post commercialisation des effets secondaires associés aux vaccins. L'atelier était parrainé par le Bureau des maladies transmissibles de Santé Canada (*Rapport hebdomadaire des maladies transmissibles au Canada*, (RTMC), 1991, vol. 17 19:97 98). Des intervenants fédéraux, provinciaux et territoriaux ainsi que des fabricants de vaccins, des organisations non gouvernementales importantes et des conseillers scientifiques y ont participé. L'atelier visait à mettre au point un cadre pour l'adoption d'une méthode concertée en vue d'optimiser la surveillance post commercialisation des vaccins au Canada. Au cours de l'atelier, les participants ont défini la surveillance post commercialisation des vaccins comme étant une collecte coordonnée, structurée, systématique et continue de données et l'analyse épidémiologique et la diffusion subséquentes de celles-ci. De plus, les participants ont recommandé que les données de surveillance passive transmises par les responsables de la santé publique et les médecins soient centralisées et complétées par des activités de surveillance active.

Le premier formulaire national de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation est issu d'une collaboration entre les gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux au cours de l'année suivant l'atelier de 1990. On avait convenu que le formulaire allait comprendre une liste de plusieurs manifestations cliniques inhabituelles importantes sur le plan de la santé publique. Sur le formulaire, la personne responsable de la déclaration devait cocher l'événement en question et donner des précisions par écrit. Il y avait également une case « Autre » afin de pouvoir déclarer toute autre MCI préoccupante à la suite de l'immunisation. On avait aussi convenu que tous les formulaires des provinces et des territoires devaient se baser sur le formulaire national dans son intégralité, mais que des éléments propres à une région pouvaient être ajoutés. Au cours du processus, on avait également établi des définitions de cas, bien que nombre d'entre elles précisaient simplement qu'un diagnostic par un médecin serait requis. En 1996, le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation a été révisé et cette version a été utilisée jusqu'à maintenant. Une série d'ateliers fédéraux-provinciaux-territoriaux, tenus de 2000 à 2002, ont mené à la publication de normes fonctionnelles, d'un ensemble de données de base et de définitions à jour relatives aux données pour la déclaration des MCI à la suite de l'immunisation (RMTC, 2002, vol. 28).

Pourquoi a-t-on révisé le formulaire?

Les priorités liées à l'amélioration de la surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada ont été définies pendant l'élaboration de la Stratégie nationale d'immunisation. Dans le cadre des efforts en vue d'accroître la déclaration volontaire des MCI à la suite de l'immunisation, il a été décidé de réviser le formulaire de déclaration. Cette révision visait également à favoriser l'utilisation de définitions de

cas normalisées, établies par la Brighton Collaboration, un groupe bénévole international dont le but est de faciliter la formulation, l'évaluation et la diffusion d'information de qualité sur l'innocuité des vaccins destinés aux humains.

Le formulaire a été révisé une nouvelle fois lors du déploiement des vaccins contre la COVID-19 en 2020-2021, afin de s'assurer que le formulaire de déclaration sur les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) demandait des informations d'une qualité et d'une quantité suffisantes pour la surveillance de l'innocuité des vaccins de la variété de nouveaux vaccins administrés au sein la population.

Comment les renseignements personnels et la confidentialité sont-ils protégés?

Les renseignements médicaux personnels sont confidentiels. Les provinces, les territoires et l'ASPC prennent bien soin de les protéger. Nous encourageons les travailleurs de la santé à discuter avec leurs patients ou les personnes qui en prennent soin des raisons de la déclaration des MCI à la suite de l'immunisation et de la confidentialité de tous les renseignements recueillis. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la protection des renseignements médicaux personnels, veuillez communiquer avec les représentants en la matière de votre bureau de santé publique local. Vous pouvez également consulter la *Loi sur la protection des renseignements personnels* à l'adresse suivante : www.laws-lois.justice.gc.ca/fra

Où peut-on obtenir le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation?

Le formulaire servant à déclarer une MCI à la suite de l'immunisation et son guide de l'utilisateur sont publiés sur le site Web de l'ASPC.

Formulaire des MCI à la suite d'une immunisation : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation.html>

Guide de l'utilisateur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/guide-utilisateur-remplir-soumettre-rapports-declaration-mci.html>

Le formulaire se trouve aussi dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques.

B} DIRECTIVES POUR REMPLIR LES SECTIONS DU FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Ce guide se veut un outil pour aider à remplir le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation à soumettre aux autorités provinciales et territoriales ainsi qu'à l'ASPC. Il vise à expliquer comment bien remplir le formulaire. Il n'a pas pour objet de dicter le traitement. Le traitement de toutes les MCI à la suite de l'immunisation doit être amorcé, au besoin, avant de remplir le formulaire. Une fois les soins immédiats donnés au vacciné, les renseignements connus peuvent être inscrits dans le formulaire.

En raison des différences dans la pratique entre les diverses provinces et territoires, certaines sections du formulaire ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les circonstances. En cas de doute, veuillez communiquer avec votre service de santé publique local.

DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Remplissez chaque section du formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation comme suit :

Dans le coin droit en haut : indiquez si le rapport des MCI à la suite de l'immunisation soumis est une déclaration « **initiale** » ou une déclaration de « **suivi** ». Pour toutes les déclarations de « **suivi** », fournissez le « **numéro d'épisode unique** » et/ou le « **numéro de région** » de la déclaration initiale.

SECTION 1. RENSEIGNEMENTS D'IDENTIFICATION RÉGIONAUX ET PROVINCIAUX

SECTION 1A) NUMÉRO D'ÉPISODE UNIQUE

Un numéro d'épisode unique est attribué à chaque déclaration de MCI à la suite de l'immunisation. Il peut être généré automatiquement par le système électronique de déclaration utilisé dans certaines provinces et certains territoires. Sinon, le numéro doit être attribué seulement par les employés des autorités sanitaires provinciales ou territoriales habilités à le faire (p. ex. les professionnels et/ou les responsables de la santé à l'échelle provinciale ou territoriale). Le numéro d'épisode unique doit être inscrit en haut des trois (3) premières pages du formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation; il sert de code d'identification permettant de faire le lien entre les pages. Si vous n'êtes pas autorisé à attribuer ce numéro, veuillez laisser ce champ vide.

SECTION 1B) NUMÉRO DE RÉGION

Un numéro de région correspondant à une circonscription sanitaire donnée doit être inscrit le cas échéant. Le numéro de région (numéro désignant une circonscription sanitaire donnée) doit être noté dans le haut des trois (3) premières pages du formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation; il sert de code d'identification permettant de faire le lien entre les pages. Ce numéro doit être attribué seulement par les personnes autorisées à le faire; ce champ doit rester vide si aucun numéro ne correspond à votre région.

SECTION 2. NIL D'IMPACT (NUMÉRO D'INVENTAIRE LOCAL)

Un numéro d'inventaire local (NIL) d'IMPACT est attribué par les infirmières surveillantes d'IMPACT lorsqu'un rapport de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation est transmis par un centre IMPACT. Le NIL d'IMPACT doit être inscrit dans le haut des trois (3) premières pages du formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation. Laissez ce champ vide s'il ne s'applique pas (p. ex. si l'hôpital ou le centre ne fait pas partie d'IMPACT).

Les P/T devraient conserver les numéros LIN d'IMPACT attribués lors de la transmission de leurs rapports à l'ASPC, car ils sont nécessaires au processus d'assurance qualité des données.

SECTION 3. IDENTIFICATION DU PATIENT

Cette section sert à recueillir les renseignements sur le patient qui seront utilisés par les autorités sanitaires régionales et/ou provinciales/territoriales. Ces renseignements sont confidentiels et **NE DOIVENT PAS** être transmis à l'ASPC.

Cette section doit être remplie conformément aux lignes directrices provinciales ou territoriales.

Données d'identification du patient : Inscrivez le nom et le prénom du patient, son numéro d'assurance maladie (le cas échéant), l'adresse de son domicile habituel, y compris le code postal (notez que cette adresse peut se trouver dans une autre province ou un autre territoire que le lieu d'administration du vaccin et de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation), et un numéro de téléphone (domicile et/ou travail) où l'on peut joindre le patient.

Source de l'information : Si la source de l'information pour la déclaration des MCI à la suite de l'immunisation est un parent ou un autre soignant, notez son nom, le lien avec le patient et ses coordonnées si elles sont différentes de celles du patient (y compris l'adresse postale complète et un numéro de téléphone où on peut le joindre).

SECTION 4. INFORMATION AU MOMENT DE L'IMMUNISATION ET DE L'APPARITION DES MCI

SECTION 4A) AU MOMENT DE L'IMMUNISATION

Consignez tous les renseignements décrits ci-dessous dans l'espace prévu à cet effet sur le formulaire :

Province/territoire où l'immunisation a eu lieu : Indiquez la province ou le territoire où le vaccin a été administré, qui peut différer de la province ou du territoire de résidence du patient et/ou de l'endroit où les MCI ont été déclarés.

Si le vaccin a été administré à l'extérieur du Canada, indiquez ici le pays où le vaccin a été administré et notez si la vaccination a eu lieu dans une clinique exploitée par le Canada.

Les rapports sur les vaccins non approuvés par le Canada doivent être conservés au niveau P/T et non transmis à l'ASPC.

Date et heure de l'administration du vaccin : Inscrivez la date et l'heure de l'administration du vaccin et encerclez « a.m. » ou « p.m. » selon qu'elle a eu lieu le matin ou l'après-midi. Donnez le plus de détails possible (p. ex. mois et/ou année), même si certains renseignements sont inconnus.

Date de naissance : Notez la date de naissance du patient à l'endroit prévu. Si vous ne connaissez pas la date au complet, donnez le plus de renseignements possible (p. ex. mois et/ou année).

Âge : Indiquez l'âge du patient au moment de l'immunisation. Notez-le en jours pour les nouveau-nés de moins de 1 semaine, en semaines pour les nourrissons âgés de moins de 1 mois, en mois pour les nourrissons de moins de 1 an et en années par la suite. Utilisez des fractions au besoin (p. ex. 6 semaines correspondent à 1,5 mois et 15 mois, à 1,25 an). Si l'âge exact du patient est inconnu, estimez-le.

Sexe : Désigne le sexe attribué à la naissance. Le sexe est habituellement attribué en fonction du système reproducteur de la personne et d'autres caractéristiques physiques (p. ex., homme ou femme). S'il est inconnu ou ambigu, veuillez choisir « autre ».

Enceinte au moment de la vaccination : Indiquez si la patiente est/était enceinte au moment de l'immunisation en cochant la case.

Âge gestationnel en semaines/jours : Indiquez le nombre de semaines/jours de grossesse au moment de l'immunisation.

Allaitement : Indiquez si la personne vaccinée allaite actuellement.

Origine raciale : Nous savons que la génétique ne varie pas de manière significative selon la race. Notre race a toutefois d'importantes conséquences, notamment sur la manière dont nous sommes traités par différentes personnes et établissements. La collecte de données standardisées fondées sur la race, comme celles consignées sur le formulaire de déclaration des ESSI, peut aider à mettre en évidence des inégalités et à déterminer les possibilités d'améliorer la qualité des soins de santé. La mesure des inégalités en matière de santé fondées sur la race a principalement pour but de cerner, de surveiller et de corriger les inégalités susceptibles de découler de préjugés et du racisme – y compris aux niveaux systémique, interpersonnel et interne. Veuillez demander aux patients d'indiquer la ou les catégories de race qui les décrivent le mieux.

Statut d'Autochtone : Veuillez demander aux patients d'indiquer s'ils s'identifient comme étant membres des Premières Nations, des Métis ou des Inuk/Inuits, en choisissant la ou les catégories appropriées.

SECTION 4B) ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX (JUSQU'À L'APPARITION DES MCI)

Décrivez les antécédents médicaux du patient jusqu'à l'apparition des MCI à la suite de l'immunisation en cochant dans la liste ci-dessous toutes les réponses appropriées. Si vous disposez de renseignements supplémentaires, inscrivez-les à la section 10.

Médicament(s) pris en concomitance : Inscrivez à la section 10 le nom de tous les médicaments, y compris les produits de prescription, en vente libre ou à base d'herbes que le patient prenait immédiatement avant le début des MCI, y compris ceux pris uniquement au besoin. Indiquez également la dose, la posologie, la voie d'administration et l'indication de chaque médicament.

Problèmes de santé connus: Indiquez à la section 10 tous les problèmes de santé connus dont a

souffert le patient avant l'apparition des ESSI avec une date d'apparition correspondante. Si la date exacte d'apparition est inconnue, donnez le plus de détails possible (p. ex. année d'apparition). Inscrivez toutes les affections pour lesquelles le patient prend un médicament concomitant, y compris les maladies chroniques dont les symptômes sont intermittents, comme les migraines.

Allergies connus et réactions : Indiquez toutes les allergies et les détails des réactions anaphylactiques antérieures connues du patient au moment de l'apparition de l'ESSI, y compris les allergies aux vaccins, aux médicaments et/ou aux aliments dans la section 10. Veuillez fournir le plus de détails possible (p. ex., l'année d'apparition) et les réactions antérieures.

Maladie/lésion aiguë : Indiquez si le patient souffrait d'une maladie ou d'une blessure aiguë jusqu'à l'apparition des MCI et précisez la date d'apparition à la section 10. Si la date exacte d'apparition est inconnue, donnez le plus de détails possible (p. ex. mois et/ou année d'apparition).

Antécédents de l'infection à la COVID-19 : Indiquez si le patient a eu un résultat positif du test de la COVID-19 avant l'apparition de l'ESSI, en précisant le type de test, la date du test et les détails de l'infection dans la section 10.

Antécédents de vaccination contre la COVID-19 : Indiquez la date et le fabricant du vaccin pour toute immunisation antérieure à la COVID-19 (si vous les connaissez).

SECTION 4C) AGENT IMMUNISANT

Fournissez tous les renseignements portant sur les agents immunisants administrés peu de temps avant l'apparition des MCI déclarées à la suite de l'immunisation. Des espaces sont prévus pour signaler sept (7) agents immunisants à la section 4c; toutefois, si plus de sept (7) vaccins ont été administrés simultanément, déclarez les autres à la section 10.

Inscrivez tous les renseignements décrits ci-dessous dans la section 4c :

Agents immunisants et diluants : Indiquez le nom propre ou l'abréviation acceptée énumérés à l'ANNEXE 2, pour tous les agents immunisants, y compris le diluant du vaccin (pour COVID-19 le cas échéant), sur des lignes séparées. Veuillez consulter les instructions à la section 4c du formulaire de déclaration de MCI pour la façon de noter le numéro de lot du diluant.

Nom commercial : Inscrivez le nom commercial de tous les vaccins administrés.

Fabricant : Indiquez le nom du fabricant qui figure sur l'étiquette du produit.

N° de lot : Consignez le numéro de lot en entier en y incluant toutes les lettres et tous les chiffres. Cette information est essentielle pour effectuer des évaluations du risque.

Date d'expiration : Indiquez les dates d'expiration de tous les agents immunisants reçus et du diluant (le cas échéant).

N° de dose : Si connue, indiquez de quelle dose il s'agit dans la série (1, 2, 3, 4, 5 ou d'une dose de rappel). En ce qui concerne le vaccin contre la grippe, le numéro de la dose est 1, sauf si le patient a reçu deux doses pendant une même saison.

Posologie : Indiquez la dose (p. ex. 0,5) et l'unité (p. ex. ml) pour chaque vaccin.

Voie d'admin : Précisez la voie d'administration de chaque vaccin. Les abréviations ci-dessous sont acceptées :

- **Intradermique :** ID
- **Intramusculaire :** IM
- **Sous-cutanée :** SC

- **Intranasale** : ITN
- **Orale** : PO
- **Autre** : précisez (sans abrégé)

Site : Indiquez le site de vaccination pour chacun des vaccins administrés. Les abréviations ci-dessous sont acceptées :

- **Bras gauche** : BG
- **Bras droit** : BD
- **Bras** : bras
- **Jambe gauche** : JG
- **Jambe droite** : JD
- **Jambe** : jambe
- **Fesse gauche** : FG
- **Fesse droite** : FD
- **Fesse** : fesse
- **Bouche** : bouche
- **Nez** : nez
- **Sites multiples** : SM
- **Autre** : précisez (sans abrégé)

SECTION 5. ERREURS D'IMMUNISATION

Indiquez si les MCI sont survenues à la suite d'une immunisation incorrecte (erreur d'administration, erreur dans le programme incluant les problèmes liés à la chaîne du froid etc.) en cochant « **Non** », « **Inconnu** » ou « **Oui** ». Si la réponse est « **Oui** », cochez l'énoncé qui décrit le mieux l'erreur dans la liste de la section 5 et inscrivez tous les renseignements connus à la section 10.

Vaccin donné en dehors des limites d'âge recommandées : Le vaccin a été administré à une personne dont l'âge ne se situait pas dans les limites recommandées pour ce vaccin particulier.

Produit périmé : Le vaccin a été administré après la date de péremption indiquée par le fabricant sur l'étiquette du vaccin et/ou après le délai recommandé entre la première utilisation de la fiole multi dose et sa dernière utilisation (p. ex. tel qu'indiqué dans la monographie de Fluviral, la fiole multi dose doit être jetée 28 jours après la première utilisation).

Entreposage incorrect du produit : Tout écart par rapport aux conditions recommandées lors du transport, de l'entreposage et de la manipulation des vaccins peut avoir un impact sur leur efficacité. L'administration d'un vaccin dont on sait qu'il a été mal conservé ou manipulé doit être signalée à la section 10 (p. ex., l'utilisation d'un vaccin exposé à la lumière ou à des températures supérieures à celles recommandées pour le produit; l'utilisation de flacons multidoses en dehors du délai spécifié après la perforation initiale ou après la reconstitution).

Dose dépassait celle de l'âge recommandée: une dose de vaccin plus élevée que celle recommandée pour le groupe d'âge du patient a été administrée.

Mauvais vaccin administré : Un vaccin non prévu a été administré.

Mauvaise voie d'administration : Le vaccin a été administré par une voie d'administration inappropriée (p. ex. sous-cutanée vs intramusculaire).

Dose dépassait celle l'âge recommandée: Une dose plus importante que la dose

recommandée en fonction de l'âge du patient a été administrée.

Erreur de préparation du produit : Toute erreur dans la préparation des vaccins avant leur administration doit être indiquée à la section 10. Il peut s'agir de procédés inappropriés utilisés pour mélanger ou reconstituer les vaccins, et/ou de l'utilisation d'un type ou d'un volume de diluant incorrect.

Autre : Si l'erreur ne correspond à aucune des erreurs mentionnées dans la liste, cochez « **autre** » et donnez tous les détails.

SECTION 6. MCI ANTÉRIEURES

Indiquez si le patient n'avait jamais présenté une MCI après l'administration d'une dose antérieure d'un des agents immunisants énumérés à la section 4c. Cochez une seule case à la section 6, comme décrit ci-dessous :

Non : Le patient avait précédemment reçu un ou plusieurs des agents immunisants énumérés à la section 4c et n'avait pas présenté des MCI subséquentes.

Oui : Le patient avait précédemment reçu au moins un des agents immunisants énumérés à la section 4c et avait par la suite présenté des MCI.

Inconnu : On ne sait pas si le patient avait précédemment reçu l'un des agents immunisants énumérés à la section 4c **e – ou** si des MCI se sont suivies.

Ne s'applique pas : On n'a jamais administré au patient un des agents immunisants énumérés à la section 4c.

Si la réponse est « **Oui** », c. à d. si le patient avait déjà présenté des MCI à la suite de l'administration d'un ou de plusieurs agents immunisants énumérés à la section 4c, décrivez en détail à la section 10 les MCI antérieures, y compris le délai d'apparition et sa durée. De plus, lorsque c'est possible, fournissez des renseignements sur la gravité des MCI, notamment si les MCI antérieures étaient plus ou moins grave que les MCI faisant l'objet de la déclaration.

En cas de doute, ou s'il y a d'autres renseignements à ajouter (p. ex. plusieurs vaccins ont été administrés et les renseignements sur les antécédents des MCI du patient ne sont pas tous présentés à la section 6), veuillez fournir des renseignements additionnels à la section 10.

SECTION 7. RÉPERCUSSIONS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION, ÉVOLUTION ET NIVEAU DE SOINS OBTENUS

SECTION 7A) RÉPERCUSSIONS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Indiquez la plus forte répercussion perçue des MCI, en cochant à la section 7a la case correspondant à l'évaluation, par le patient, des conséquences des MCI à la suite de l'immunisation sur ses activités quotidiennes :

Ne nuisent pas aux activités quotidiennes : Le patient ne signale aucune modification, ou seulement de légères modifications de ses activités quotidiennes ont été notées (travail, activités physiques, activités sociales, etc.).

Nuisent aux activités, mais n'empêchent pas les activités quotidiennes : Le patient signale des modifications modérées de ses activités quotidiennes (p. ex. nuisent au travail, aux activités physiques et/ou aux activités sociales).

Empêchent les activités quotidiennes : Le patient signale des modifications importantes de ses activités quotidiennes (p. ex. empêchent de vaquer à ses activités professionnelles, à ses activités physiques et/ou à ses activités sociales).

Dans le cas des jeunes enfants (p. ex. les nourrissons et les tout-petits), indiquez le plus important niveau perçu de répercussions des MCI à la suite de l'immunisation sur les activités quotidiennes tel qu'évalué par le parent/la personne qui prend soin de l'enfant :

Ne nuisent pas aux activités quotidiennes : Aucune modification n'est observée dans les habitudes de l'enfant, ou seulement de légères modifications ont été notées (p. ex. manger, dormir, jouer, etc.).

Nuisent aux activités, mais n'empêchent pas les activités quotidiennes : Des modifications modérées sont observées dans la routine ou les habitudes quotidiennes de l'enfant (p. ex. perte d'appétit, sommeil agité, habitudes de jeu perturbées, etc.).

Empêchent les activités quotidiennes : Des modifications importantes de la routine ou des habitudes quotidiennes de l'enfant sont observées (p. ex., ne mange pas, ne dort pas, ne joue pas, etc.).

SECTION 7B) ÉVOLUTION AU MOMENT DU RAPPORT

Indiquez l'issue des MCI à la suite de l'immunisation au moment de remplir la déclaration en cochant une des cases de la section 7b. Si le patient n'est pas encore rétabli, consignez tous les renseignements connus à la section 10 et mettez-les à jour au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles. De même, si l'effet cause une invalidité et/ou une incapacité permanente, voire le décès, consignez tous les renseignements connus à la section 10.

La section 7b permet de signaler l'information suivante :

Décès : Le patient est décédé (inscrivez la date de décès à l'endroit prévu).

Invalidité/incapacité permanente : Blessure qui nuit à la capacité physique et/ou mentale d'une personne d'accomplir son travail et ses activités non professionnelles, probablement pour le reste de sa vie.

Pas encore rétabli : Il reste encore des signes et/ou symptômes résiduels (au moment de remplir la déclaration).

Rétablissement complet : Tous les signes et symptômes sont disparus.

Inconnue : L'issue des MCI à la suite de l'immunisation est inconnue ou incertaine.

SECTION 7C) PLUS HAUT NIVEAU DE SOINS OBTENUS

Indiquez le plus haut niveau de soins obtenu pour les MCI déclarées en cochant l'une des cases à la section 7c, décrites en détail ci-dessous.

Inconnu : On ne sait pas si le patient a reçu des soins pour les MCI déclarées à la suite de l'immunisation.

Aucun : Aucun soin n'a été reçu pour les MCI déclarées à la suite de l'immunisation.

Consultation téléphonique/virtuelle d'un professionnel de la santé : Le patient a reçu des conseils téléphoniques ou virtuelle d'un professionnel de la santé (p. ex. infirmière, infirmière praticienne, médecin, etc.) au sujet des MCI à la suite de l'immunisation déclaré.

Consultation non urgente : Le patient a consulté un professionnel de la santé (p. ex. au cabinet d'un médecin ou à une clinique sans rendez-vous) pour l'évaluation et/ou le traitement des MCI déclarées à la suite de l'immunisation. Consignez à la section 10 tous les examens effectués.

Consultation à l'urgence : Le patient a consulté un professionnel de la santé aux urgences pour l'évaluation et/ou le traitement des MCI déclarées à la suite de l'immunisation. Veuillez noter que les consultations aux urgences ne sont pas considérées comme des hospitalisations et que, par conséquent, il n'est pas nécessaire de noter les dates d'admission et de congé. Consignez à la section 10 tous les examens effectués.

Hospitalisation : Le patient a été hospitalisé pour l'évaluation et/ou le traitement des MCI déclarées à la suite de l'immunisation. Indiquez la durée de l'hospitalisation en jours incluant le nombre de jour passés aux soins intensifs, la date d'admission et la date du congé. Consignez à la section 10 tous les examens effectués.

Prolongation de l'hospitalisation en cours : Si le patient est déjà hospitalisé au moment de l'administration du vaccin et que les MCI ont prolongé la durée de l'hospitalisation, cochez « **Prolongation de l'hospitalisation en cours** » et indiquez le nombre de jours supplémentaires requis à cause des MCI. Inscrivez également la date d'admission et la date du congé pour toute la période d'hospitalisation (si elles sont connues). Notez à la section 10 tous les examens effectués.

SECTION 7D) TRAITEMENT REÇU

Indiquez si le patient a reçu un traitement pour les MCI déclarées à la suite de l'immunisation, y compris un auto-traitement, en cochant « **Non** », « **Inconnu** » ou « **Oui** ». Décrivez en détail, à la section 10, les traitements reçus après l'apparition des MCI, s'il y a lieu.

SECTION 8. INFORMATION SUR LE DÉCLARANT

Remplissez toute la section des renseignements sur l'auteur de la déclaration, c'est-à-dire le nom et le prénom de l'auteur de la déclaration, un numéro de téléphone (y compris le poste, le cas échéant), un numéro de télécopieur ainsi que l'adresse postale complète de l'établissement/du lieu/du centre. Cochez le type de **milieu de travail** de l'auteur de la déclaration (p. ex. établissements de soins de longue durée, cabinet de médecin, poste de soins infirmiers, clinique de santé publique, hôpital, clinique en milieu de travail, pharmacie ou autre) ou nommez-le s'il ne fait pas partie de la liste. Dated et signez le formulaire de déclaration des MCI à l'endroit prévu et précisez votre statut professionnel (p. ex. MD : médecin; Inf : infirmière autorisée, pharmacien) ou votre affiliation (p. ex. IMPACT) en cochant l'un des choix énumérés. Cochez la case « **Autre** » si votre statut professionnel ou votre affiliation ne fait

pas partie de la liste et précisez.

SECTION 9. DÉTAILS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Indiquez les détails sur les MCI déclaré en cochant toutes les cases qui s'appliquent. Consignez tous les renseignements additionnels pertinents (p. ex. résultats d'investigations médicales, examens de laboratoire, traitement, etc.) à la section 10. Par souci de commodité et d'uniformité, des définitions détaillées sont fournies pour la majorité des manifestations énumérées à la section 9. Toutefois, si les MCI sont suivi d'un astérisque (*), cette manifestation **doit être diagnostiquée par un médecin**. Sinon, fournissez des informations suffisantes (à la section 10) pour étayer la (les) manifestation(s) choisie(s). Pour tous les MCI à la suite de l'immunisation, indiquez le délai (entre l'immunisation et l'apparition du 1^{er} symptôme ou signe) et la durée (de l'apparition du 1^{er} symptôme/signe à la disparition de tous les symptômes/signes). Pour chaque MCI où il existe une définition de cas de la Brighton Collaboration (Brighton Collaboration Case Définition (BCCD)), la version la plus récente de la définition de cas publiée a été citée.

Délai d'apparition et durée des signes et symptômes : Le délai d'apparition et la durée des signes et symptômes des MCI déclarées à la suite de l'immunisation doivent être consignés conformément aux lignes directrices ci-dessous, pour tous les MCI :

- Si le délai d'apparition ou de disparition des signes et symptômes est inférieur à une (1) heure, indiquez-le en minutes.
- Si le délai d'apparition ou de disparition des signes et symptômes est égal ou supérieur à une (1) heure, mais inférieur à un (1) jour, indiquez-le en heures.
- Si le délai d'apparition ou de disparition des signes et symptômes est égal ou supérieur à un (1) jour, indiquez-le en jours.

SECTION 9A) RÉACTION LOCALE AU NIVEAU OU PRÈS DU SITE DE VACCINATION

Toute description d'un changement morphologique ou physiologique au niveau ou près du site de vaccination (BCCD: Vaccine 26 (2008) 6800–6813).

Cochez s'il y a lieu toutes les réactions locales au site de vaccination ou à proximité de celui-ci comme décrit ci-dessous :

Abcès infecté : Collection localisée de pus dans une cavité formée par la désintégration de tissus, habituellement causée par des microorganismes qui envahissent les tissus. (Notez la présence d'une des manifestations suivantes en cochant la case appropriée sur le formulaire : érythème, douleur, sensibilité, chaleur, drainage spontané/chirurgical, fluctuation palpable, collection de liquide visible par imagerie, traînées lymphangitiques, adénopathie régionale et résultats microbiologiques; en cas de fièvre, cochez la case pertinente à la section 9d; utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires. Si le cas est traité par des antibiotiques, indiquez si la résolution/l'amélioration était liée dans le temps au traitement) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821–5838).

Abcès stérile : Collection localisée de liquide non purulent qui n'est pas causée par une bactérie pyogène. (Notez la présence d'une des manifestations suivantes en cochant la case appropriée sur le

formulaire : érythème, douleur, sensibilité, chaleur, drainage spontané/chirurgical, fluctuation palpable, collection de liquide visible par imagerie, traînées lymphangitiques, adénopathie régionale et résultats microbiologiques; en cas de fièvre, cochez la case pertinente à la section 9d; utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires. Si le cas est traité par des antibiotiques, indiquez si la résolution/l'amélioration était liée dans le temps au traitement) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821–5838).

Cellulite : Processus inflammatoire diffus dans des tissus solides, caractérisé par un œdème, une rougeur, de la douleur et un dysfonctionnement, dont l'origine est généralement une infection causée par des streptocoques, des staphylocoques ou des microorganismes semblables. (Notez la présence d'une des manifestations suivantes en cochant la case appropriée sur le formulaire : enflure, douleur, sensibilité, chaleur, induration, traînées lymphangitiques, adénopathie régionale et résultats microbiologiques; en cas de fièvre, cochez la case pertinente à la section 9d; utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires.) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5803–5820).

Nodule : Masse de tissus mous discrète, bien délimitée au site de vaccination dont la texture est ferme et qui ne s'accompagne pas d'un érythème, de chaleur ni d'un abcès (BCCD: Vaccine 22 (2004) 575–585).

Atteinte articulaire : Réaction qui s'étend au-delà d'au moins une articulation voisine du site de vaccination. À noter que cette réaction peut être présente sans que tout le segment proximal ou distal ne soit atteint. L'ampleur de la réaction devrait être consignée de même que la présence ou non d'une atteinte articulaire. Précisez quelles sont les articulations qui sont barrées dans la section 10.

La réaction s'étend d'une articulation à l'autre : La réaction s'étend entre deux articulations en ne dépassant aucune des articulations adjacentes. Précisez quelles articulations dans la section 10.

Lymphadénite : Inflammation d'un ou plusieurs ganglions lymphatiques drainant le site de vaccination.

Autre : Précisez à la section 10 les réactions au niveau ou près du site de vaccination qui n'ont pas été saisies à la section 9a. Les « autres » réactions locales devant être déclarées comprennent la nécrose, les papules, etc.

Pour toutes les réactions locales au niveau ou près du site de vaccination, cochez dans la liste ci-dessous tous les signes et symptômes présents. Les renseignements additionnels seront consignés à la section 10.

Enflure : Augmentation visible du volume du membre vacciné qui est évaluée par une personne quelconque, avec ou sans mesure objective (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5858–5874).

Douleur : Sensation désagréable, d'intensité variable, qui peut être décrite comme inconfortable, souffrante ou atroce (BCCD: Vaccine 30 (2012) 4558–4577).

Sensibilité : Sensation anormale au toucher ou à la pression.

Érythème : Rougeur anormale de la peau.

Chaleur : Sensation ou perception d'une élévation de la température observable au toucher.

Induration : Épaississement, fermeté ou durcissement palpables de tissus mous (tissu sous-cutané, tissu adipeux, fascia ou muscle) qui sont évalués par un dispensateur de soins (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5839–5857).

Éruption : Changement morphologique dans l'apparence de la peau ou de la muqueuse au niveau ou près du site de vaccination qui consiste en une ou plusieurs lésions primaires clairement identifiables (macule, papule, vésicule, nodule, bulle, kyste, plaque, pustule) et/ou des changements

cutanés secondaires (desquamation, atrophie, ulcère, fissure, excoriation) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5697–5706).

Diamètre le plus grand de la réaction au site de vaccination : Sert à indiquer le diamètre (en centimètres) de la réaction la plus importante qui est présente au site de vaccination.

Site(s) de la réaction : site(s) de la réaction locale signalée s'il(s) est (sont) connu(s). (Bras gauche : BG, Bras droit : BD, Bras : Bras, Jambe gauche : JG, Jambe droite : JD, Jambe : Jambe, Fesse gauche : FG, Fesse droite : FD, Fesse : Fesse, Bouche : Bouche, Nez : Nez, Sites multiples : SM, si Autre : précisez.

Fluctuation palpable : Mouvement ondulatoire à la palpation dû à la présence de liquide (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821–5838).

Accumulation de liquide mise en évidence par une technique d'imagerie : Un dispositif d'imagerie est utilisé pour détecter une collection de liquide (p. ex. échographie, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou radiographie).

Drainage spontané : Drainage de liquide d'un site sans intervention. Si possible, décrire le matériel de drainage (purulent ou non purulent, sanglant, etc.) et fournir tous les résultats de la coloration de Gram ou de la culture.

Drainage chirurgical : Retrait de liquides du site, par une ponction à l'aiguille ou une incision, qui pourrait être complet ou partiel. Si possible, décrire le matériel de drainage (purulent ou non purulent, sanglant, etc.) et fournir tous les résultats de la coloration de Gram ou de la culture (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821–5838).

Résultats microbiologiques précisez : Tests effectués pour identifier les microorganismes responsables de la maladie ou de l'infection.

Traînées lymphangitiques : Stries rouges sous la surface de la peau qui suivent le trajet du drainage lymphatique, du site d'infection via les vaisseaux lymphatiques jusqu'aux ganglions lymphatiques régionaux.

Adénopathie régionale : Tuméfaction anormale des ganglions lymphatiques les plus proches du site de vaccination (p. ex. adénopathie inguinale associée à la vaccination dans la cuisse, adénopathie axillaire associée à une vaccination dans le deltoïde, etc.).

SECTION 9B) RÉACTION ALLERGIQUE ET AUTRES MCI DE TYPE ALLERGIQUE

Cochez une des manifestations ci-dessous :

Anaphylaxie : Réaction d'hypersensibilité aiguë faisant intervenir plusieurs organes ou système qui peut se présenter sous la forme d'une réaction grave menaçant le pronostic vital ou rapidement évoluer vers une réaction potentiellement mortelle. Cochez tous les signes et symptômes applicables qui concernent la peau ou les muqueuses, l'appareil cardio-vasculaire, respiratoire ou digestif et qui ont été observés durant l'événement et utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires. Fournissez des mesures spécifiques, si possible, pour le pouls, la fréquence respiratoire et la pression sanguine, et indiquez pour chaque mesure si elle a été effectuée avant ou après un traitement par l'épinéphrine, s'il y a lieu (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5675–5684).

Syndrome oculo-respiratoire (SOR) : « Rougeur oculaire bilatérale » en plus d'au moins 1 symptôme respiratoire (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer, difficulté à avaler, raucité de la voix ou mal de gorge) qui débute dans les 24 heures suivant la

vaccination, avec ou sans œdème facial.

Autre manifestation allergique : Manifestation considérée par le déclarant comme étant de nature allergique, mais qui n'est pas une réaction anaphylactique ni un SOR. Cochez tous les signes et symptômes à la section 9b qui étaient présents et utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires.

Épinéphrine administrée : Sélectionnez si l'épinéphrine a été utilisée pour traiter l'évènement allergique.

Pour une manifestation choisie, décrivez les signes et les symptômes en cochant tout ce qui s'applique dans la liste ci-dessous. Fournissez tous les détails supplémentaires dans la section 10.

PEAU/MUQUEUSES

Cochez tout ce qui s'applique dans la liste fournie ci-dessous et indiquez le site de la réaction :

Urticaire (hives): Rougeur localisée des couches superficielles de la peau en forme de plaques prurigineuses surélevées, bien démarquées et transitoires (les changements cutanés à n'importe quel endroit durent habituellement moins de 12 heures). Précisez le site de la réaction (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Érythème : Rougeur cutanée anormale sans lésions surélevées de la peau. Précisez le site de la réaction (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Prurit : Sensation cutanée désagréable de démangeaison provoquant le besoin de frotter ou de gratter la zone atteinte pour obtenir un soulagement. Précisez le site de la réaction.

Paresthésie (picotements ou fourmillements) : Sensation cuisante ou de brûlure. Précisez le site de la réaction.

Rougeur : Érythème temporaire causé par la chaleur, un effort, le stress ou une maladie.

Autre éruption : Changement morphologique dans l'apparence de la peau ou de la muqueuse qui survient dans le contexte d'une réaction allergique émergente et en même temps qu'elle, et qui consiste en une ou plusieurs lésions primaires clairement identifiables (macule, papule, vésicule, nodule, bulle, kyste, plaque, pustule) et/ou des changements cutanés secondaires (desquamation, atrophie, ulcère, fissure, excoriation). Voir les définitions à l'**ANNEXE 3** (BCCD: Vaccine, 25 (2007) 5697–5706).

Généralisé : Affecte plus d'une région du corps. Chaque membre est considéré comme une région, tout comme l'abdomen, le dos, la tête et le cou.

Localisé (site) : Affecte une seule région du corps.

Angioœdème : Zones de tuméfaction plus profonde de la peau ou des muqueuses soit dans un site unique ou dans plusieurs sites, qui peuvent ne pas être bien circonscrites et qui ne démangent pas habituellement (les symptômes signalés de « gonflement de la lèvre » ou de « tuméfaction de la langue ou de la gorge » ne devraient pas être consignés comme un angioœdème à moins qu'il n'y ait un gonflement visible de la peau ou des muqueuses. Cochez sur le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation toutes les régions du corps où l'Angioœdème est présent (**langue, gorge, luette, larynx, lèvre, paupières, visage et membres**) et si « **Autre** » est coché, fournissez des détails (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Indiquez s'il y avait un gonflement visible ou si la personne vaccinée a signalé une sensation de gonflement.

Rougeur oculaire (bilatérale ou unilatérale) : Rougeur du blanc de l'œil ou des yeux (sclérotite) (BCCD: Vaccine, 28 (2010) 4487–4498).

Démangeaison des yeux : Sensation qui provoque le besoin de frotter ou de gratter pour obtenir un soulagement (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

CARDIOVASCULAIRE

Choisissez tout ce qui s'applique à la liste fournie ci-dessous :

Hypotension mesurée : Pression artérielle anormalement faible et documentée par une mesure adéquate. Nourrissons et enfants : PS systolique < 3–5^e percentile pour l'âge ou diminution supérieure à 30 % par rapport au niveau de base de cette personne. Adultes : PS systolique de < 90 mm Hg ou diminution supérieure à 30 % par rapport au niveau de base de cette personne (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Pouls central faible : Pouls faible ou absent dans un des vaisseaux suivants : carotide, artères brachiales ou fémorales (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Temps de remplissage capillaire > 3 s : Temps requis pour que la peau retrouve sa couleur normale après l'application d'une pression. Il est habituellement calculé en appuyant sur le lit d'un ongle pour le décolorer et en calculant le temps que prend le sang pour revenir dans le tissu, indiqué par le retour de la couleur rosée de l'ongle. Il est en général de < 3 secondes (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Tachycardie : Rythme cardiaque qui est anormalement élevé pour l'âge et la situation (en battements par minute : < 1 an : > 160; 1–2 ans : > 150; 2–5 ans : > 140; 5–12 ans : > 120; > 12 ans : > 100) (BCCD: Vaccine, 28 (2010) 4487–4498).

Citation pour les valeurs normales. Don M, Robertson MJ, South, editors. Practical paediatrics. 6th ed. Elsevier Health Sciences; 2007.

Diminution du niveau de conscience : Baisse de la vigilance ou de la conscience du monde extérieur. Indiquez la durée de cette manifestation.

Perte de conscience : Interruption totale de la relation consciente avec le monde extérieur révélée par l'incapacité de percevoir un stimulus verbal, visuel et douloureux et d'y réagir. Indiquez la durée de la manifestation (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

RESPIRATOIRE

Cochez tous les signes et symptômes présents :

Éternuement : Expulsion d'air involontaire (réflexe) soudaine, violente et sonore par la bouche et le nez (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Rhinorrhée : Écoulement de mucus nasal clair (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Voix rauque : Pleur anormalement enroué d'un bébé ou vocalisation chez un enfant ou un adulte (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Sensation de serrement de la gorge : Impression ou sensation de rétrécissement de la gorge gênant la respiration (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Stridor : Sifflement aigu et continu produit à l'inspiration (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Respiration sifflante : Sifflement, couinement, son musical ou halètement se produisant à l'expiration (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Toux sèche : Expulsion rapide d'air des poumons pour dégager les voies respiratoires qui ne s'accompagne pas d'expectorations (toux non productive) (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Tachypnée : Respiration anormalement rapide pour l'âge et la situation (< 1 an : > 60; 1–2 ans : > 40; 2–5 ans : > 35; 5–12 ans : > 30 : > 12 ans : > 16) (même source que la tachycardie) (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Tirage/rétraction : Mouvement vers l'intérieur des muscles intercostaux, dans la partie inférieure du cou (secousses trachéales ou sus claviculaires) ou au-dessous du thorax (sous-costal). Il s'agit généralement d'un signe de difficulté respiratoire (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Expiration laborieuse : Bruit bref et soudain émis à chaque expiration (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Utilisation accrue des muscles accessoires : Mouvement vigoureux des muscles de la respiration, généralement observé dans la partie inférieure du cou (tirage supra-claviculaire ou trachéal) ou sous la poitrine (sous-costal). Les mouvements sont généralement le signe d'une difficulté à respirer.

Cyanose : Coloration bleutée ou violacée de la peau et des muqueuses causée par une mauvaise oxygénation du sang (BCCD, Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Mal de gorge : Sensation désagréable ou douleur à la gorge.

Difficulté à avaler : Sensation ou impression que les solides et les liquides ont de la difficulté à descendre jusqu'à l'estomac.

Difficulté à respirer : Respiration laborieuse ou inconfortable ou impression de manquer d'air.

Oppression thoracique : Incapacité ou impression de ne pas être capable de faire entrer ou sortir de l'air des poumons.

DIGESTIF

Cochez tous les signes et symptômes présents :

Diarrhée : Évacuation anormalement fréquente de selles molles et/ou aqueuses. Veuillez fournir des détails (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Douleur abdominale : Sensation désagréable ou douleur située dans la région abdominale (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Nausée : Sensation désagréable ressentie vaguement dans la région épigastrique et l'abdomen, associée à une tendance à vomir (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Vomissements : Éjection réflexe par la bouche du contenu de l'estomac. Veuillez fournir des détails (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

SECTION 9C) MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES

Cochez dans la liste ci-dessous toutes les manifestations neurologiques présentes. Fournissez tous

les détails supplémentaires dans la section 10.

Méningite* : Doit être diagnostiquée par un médecin. Cochez toutes les cases applicables à la section 9c et utilisez la section 10 pour consigner les détails cliniques pertinents et les résultats de tests (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5793–5802).

Encéphalopathie/encéphalite* : Doit être diagnostiquées par un médecin. Cochez toutes les cases applicables à la section 9c et utilisez la section 10 pour consigner les détails cliniques pertinents et les résultats de tests (BCCD: Vaccine, 25 (2007) 5771–5792).

Syndrome de Guillain-Barré* : Doit être diagnostiqué par un médecin. Cochez toutes les cases applicables à la section 9c et utilisez la section 10 pour consigner les détails cliniques pertinents et les résultats de tests, en particulier l'électromyographie (EMG) et/ou la ponction lombaire (PL) (BCCD: Vaccine 29 (2011) 599–612).

Paralysie de Bell* : Doit être diagnostiquée par un médecin. Fournissez tout détail pertinent.

Autre paralysie* : Doit être diagnostiquée par un médecin. Fournissez tout détail pertinent.

Convulsions : Perte soudaine de conscience associée à des manifestations motrices généralisées et involontaires. Doivent être diagnostiquées par un médecin (BCCD: Vaccine 22 (2004) 557–562).

Myélite/myélite transverse* : Doit être diagnostiquée par un médecin. Indiquez tous les détails pertinents. (CCMCB : Vaccin 25 (2007) 5771-5792)

Panencéphalite sclérosante subaiguë* : Doit être diagnostiquée par un médecin. Indiquez tous les détails pertinents.

Autre diagnostic neurologique* : Précisez et fournissez tous les détails.

Pour les manifestations neurologiques susmentionnées, veuillez décrire les SIGNES, SYMPTÔMES et RÉSULTATS DE TESTS en lien avec la ou les manifestations déclarées en cochant tout ce qui s'applique dans la liste ci-dessous. Veuillez fournir des précisions supplémentaires à la section 10.

Diminution/altération de l'état de conscience : Altération de la conscience de soi et de l'environnement associée à une baisse marquée de la réactivité aux stimuli environnementaux.

Léthargie : État général d'inertie, d'abattement ou de désintérêt associé à une fatigue et à une difficulté à se concentrer et à exécuter des tâches simples.

Changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures : Changement de modèles de réponse de comportement personnels.

Signes neurologiques en foyer/à foyers multiples : Atteinte neurologique causée par une lésion dans un foyer particulier ou dans de nombreux foyers du système nerveux central.

Fièvre (≥ 38,0 °C) : Élévation endogène d'au moins une température corporelle, peu importe l'appareil de mesure, le site anatomique, l'âge ou les conditions environnementales (BCCD: Vaccine, 22 (2004) 551–556).

Anomalie du LCR (liquide céphalorachidien) : Altération de l'aspect visuel normal du LCR, de la pression hydrostatique mesurée, de la chimie (protéines, sucres) et/ou du contenu cellulaire (globules blancs, globules rouges) de même que des résultats de la coloration de Gram/culture bactérienne courante ou d'autres tests de détection de microbes.

Anomalie à l'EEG : Électroencéphalographie (EEG) anormale selon l'avis d'un professionnel de la santé qualifié.

Anomalie à l'EMG : Électromyographie (EMG) anormale des muscles squelettiques selon l'avis d'un professionnel de la santé qualifié.

Anomalie à la neuroimagerie : Résultats anormaux à des examens visant à détecter des anomalies ou à retracer les voies d'activité nerveuse du système nerveux central, p. ex. tomodensitométrie (TDM), imagerie par résonance magnétique (IRM), tomographie par émission de positrons (TEP).

Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière : Modifications microscopiques des tissus cérébraux/spinaux atteints. Anomalies observées à la microscopie courante ou électronique par un professionnel de la santé qualifiée à partir d'échantillons de tissus cérébraux ou médullaires bien préparés (p. ex. colorations adéquates).

Anesthésie : Perte des sensations en raison d'une dépression pharmacologique de la fonction nerveuse ou d'un dysfonctionnement neurogène. (Stedman's Medical Dictionary, 2016, traduction libre).

Brûlure : Sensation de brûlure ou de chaleur parfois (mais pas toujours) accompagnée de rougeurs ou de signes physiques d'irritation cutanée. Indiquez le site de la réaction.

Formication : Sensation que des insectes se déplacent sur ou dans la peau. Indiquez le site de la réaction.

Paresthésie : Sensation spontanée, anormale et habituellement sans douleur (brûlure, piquûre, etc.); peut-être attribuable à des lésions des systèmes nerveux centraux et périphériques. (Stedman's Medical Dictionary, 2016, traduction libre). De brefs picotements immédiatement après l'immunisation doivent être mentionnés dans la rubrique 9b. Événements allergiques ou de type allergique.

Autre, veuillez préciser : Précisez à la section 10.

TYPES DE CRISE CONVULSIVE

Convulsion partielle : Crise convulsive émanant d'une région particulière du cortex cérébral et qui comprend des symptômes neurologiques propres à la région du cerveau touchée.

ou

Convulsion généralisée : Crise convulsive bilatérale avec contraction musculaire importante.

Toniques : Contraction musculaire accrue et soutenue qui dure quelques secondes à quelques minutes.

Cloniques : Contraction musculaire soudaine, brève (< 100 millisecondes) et involontaire des mêmes groupes musculaires qui se répète à un rythme régulier d'environ 2 à 3 contractions/seconde.

Tonico cloniques : épisode comprenant une phase tonique suivie d'une phase clonique.

Atoniques : Perte soudaine de tonus des muscles posturaux, souvent précédée d'un spasme myoclonique et déclenchée par l'hyperventilation (en l'absence d'épisode hypotonique-hyporéactif ou de syncope).

Absence : Suspension soudaine et temporaire de la conscience (avec amnésie potentielle consécutive), qui s'accompagne parfois de mouvements brefs et saccadés et de battements des paupières, etc.

Myocloniques : Contractions involontaires ressemblant à des chocs, dont le rythme et l'amplitude sont irréguliers et qui sont suivies par un relâchement d'un muscle ou d'un groupe musculaire.

Détails de la crise convulsive: Cochez tout ce qui s'applique et inscrivez des détails supplémentaires à la section 10. Indiquez si un professionnel de la santé a été témoin de cette manifestation en cochant « **Oui** », « **Non** », ou « **Ne sais pas** ».

Perte de conscience soudaine : Absence totale et soudaine de réaction (rupture de contact soudaine entre la conscience et le monde extérieur, incapacité à percevoir et à répondre). Le cas échéant, indiquez la durée de cette manifestation.

Professionnel de la santé présent : Un professionnel de la santé (médecin, infirmière, etc.) a été témoin de la crise. Le cas échéant, veuillez fournir des précisions.

Fébriles : En association avec une fièvre $\geq 38,0$ °C.

Afébriles : En l'absence de fièvre.

Nature inconnue : On ne sait pas si les convulsions étaient fébriles ou afebriles. Fournissez tous les détails connus.

Antécédents de convulsions : Le sujet a souffert de convulsions à n'importe quel moment avant cette vaccination.

Fébriles : En association avec une fièvre $\geq 38,0$ °C.

Afébriles : En l'absence de fièvre.

Nature inconnue : On ne sait pas si les convulsions étaient fébriles ou afebriles. Fournissez tous les détails connus.

SECTION 9D) AUTRES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Pour une manifestation choisie, décrivez les signes et les symptômes en cochant tout ce qui s'applique. Fournissez tous les détails supplémentaires dans la section 10.

Épisode hypotonique-hyporéactif (âge <2 ans) : Apparition soudaine, chez un enfant de moins de deux ans, de deux des trois éléments suivants : hypotonie (flaccidité); changement de coloration de la peau (pâleur ou cyanose); et/ou diminution de la réactivité. Cochez chaque case appropriée à la section 9d et utilisez la section 10 pour indiquer si le tonus musculaire, la réponse ou la coloration de la peau sont normaux. Ne cochez pas la case EHH si le patient est âgé de 2 ans ou plus; cochez plutôt « **Autre(s) MCI grave(s) ou inhabituelles non indiquée(s) ci-dessus** » et décrivez l'épisode à la section 10 (BCCD: Vaccine 22 (2004) 563–568).

Cochez dans la liste ci-dessous toutes les caractéristiques s'appliquant aux MCI déclarées.

Flaccidité : Manque de fermeté et de force, absence de tonus musculaire.

Pâleur : Décoloration non naturelle de la peau (perte anormale de couleur par rapport à la peau normale).

Cyanose : Coloration bleutée ou violacée de la peau et des muqueuses causée par une mauvaise oxygénation du sang (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Réponse diminuée : Modification de la réactivité habituelle aux stimuli sensoriels.

Réponse absente : Manque de réactivité aux stimuli sensoriels.

Pleurs persistants : Pleurs constants et inchangés qui durent 3 heures ou plus chez les jeunes enfants (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Invagination intestinale* : Doit être diagnostiquée par un médecin. Prolapsus d'une section de l'intestin dans la lumière d'une section adjacente, causant une occlusion intestinale partielle ou complète. Utilisez la section 10 pour fournir tous les détails pertinents (BCCD: Vaccine, 22 (2004) 569–574).

Arthrite : Inflammation des articulations. Cochez toutes les caractéristiques s'appliquant aux MCI à la suite de l'immunisation déclarée dans la liste ci-dessous :

Rougeur articulaire : Rougeur de la peau au niveau des articulations.

Chaleur de l'articulation au toucher : Sensation tactile d'élévation de la température de la peau au-dessus de l'articulation par rapport à la peau au-dessus des sites non touchés du corps.

Douleur articulaire : Inconfort, douleur ou inflammation dans l'une des parties d'une articulation. (Clinique Mayo).

Gonflement articulaire : Augmentation anormale du volume d'une ou des articulations.

Modification inflammatoire du liquide synovial : Réaction inflammatoire notée à l'analyse en laboratoire du liquide synovial ou du liquide articulaire.

Parotidite : Œdème de la glande parotide accompagné de douleur et/ou d'une sensibilité (*ancienne définition canadienne – RMTC 1995; 21–13: page F–8*).

Syncope avec blessure : Les détails de la blessure résultant de la syncope doivent être rapportés dans la section 10.

Éruption : Apparition ou exacerbation d'une atteinte de la peau ou des muqueuses après une immunisation qui prend la forme d'une ou plusieurs lésions primaires clairement identifiables (bulle, kyste, macule, nodule, papule, plaque, pustule, vésicule, saillie ortiée) et/ou de changements secondaires de la peau (desquamation, atrophie, excoriation, fissure, ulcère). Voir les définitions à l'**ANNEXE 3**. Dans la mesure du possible, veuillez donner par écrit une description de l'éruption, en utilisant la terminologie fournie (BCCD: Vaccine, 25 (2007) 5697–5706).

Éruption généralisée : Éruption touchant deux parties du corps ou plus.

Localisée ailleurs qu'au site de vaccination : Éruption localisée sur une partie du corps éloignée du site de vaccination.

Maladie de Kawasaki* : Vascularite systémique de la petite enfance et de l'enfance touchant les artères musculaires de taille moyenne. Doit être diagnostiquée par un médecin. Indiquez tous les détails pertinents. (CCMCB : Vaccin 34 (2016) 6582-6596).

Thrombocytopénie* : Doit être diagnostiquée par un médecin. Numération plaquettaire inférieure à 150 x 10⁹/litre, avec ou sans manifestations cliniques. Indiquez la plus faible numération plaquettaire sur le formulaire de déclaration des ESSI. Indiquez les résultats du frottis périphérique s'ils sont disponibles. Si aucune des deux analyses de laboratoire confirmant la thrombocytopénie est disponible, décrivez les manifestations cliniques de saignement spontané.

Vomissements graves : Éjection par réflexe du contenu de l'estomac par la bouche. (Suffisamment grave pour nuire aux activités quotidiennes).

Diarrhée grave : Une augmentation de trois ou plus de selles molles ou liquides (supérieures à la normale) au cours d'une période de 24 heures (BCCD: Vaccine 28 (2011) 4487–4498).

Fièvre ($\geq 38,0$ °C) : élévation endogène d'au moins une température corporelle, peu importe l'appareil de mesure, le site anatomique, l'âge ou les conditions environnementales (BCCD: Vaccine, 22 (2004) 551–556).

Autre(s) MCI grave(s) à la suite de l'immunisation ou inattendu(s) non mentionné(s) dans ce formulaire : Spécifiez et fournissez des détails à la section 10.

Manifestation clinique grave : Tout événement médical fâcheux qui, quelle que soit la dose reçue, entraîne la mort, menace le pronostic vital, nécessite l'hospitalisation du patient, prolonge le séjour à l'hôpital, cause une incapacité/invalidité persistante ou importante, ou toute malformation/anomalie congénitale ou tout événement ou toute réaction médicalement importants.

Manifestation clinique inattendue : Effet qui n'a jamais été constaté auparavant ou qui l'a déjà été, mais dont la fréquence augmente. Pour plus d'information au sujet des manifestations imprévues, voir : https://database.ich.org/sites/default/files/E2D_Guideline.pdf

SECTION 9E) EFFETS SECONDAIRES D'IMPORTANCE PARTICULIÈRE (ESIP) LIÉS À LA COVID-19

À déclarer uniquement après l'administration du vaccin contre la COVID-19 : veuillez indiquer si l'une des affections suivantes a été diagnostiquée par un médecin. La déclaration des signes, symptômes et investigations conduisant au diagnostic d'un ESIP doit être détaillée ci-dessus et ci-dessous dans la section 10. Documentez les investigations qui ont confirmé le diagnostic, notamment les examens d'imageries, la pathologie (biopsie ou autopsie) et/ou les résultats de laboratoire.

<input type="checkbox"/> Maladie aggravée par la vaccination	<input type="checkbox"/> Anosmie
<input type="checkbox"/> Syndrome inflammatoire multisystémique (MIS) chez l'enfant (MIS-C)	<input type="checkbox"/> Agueusie
<input type="checkbox"/> Syndrome inflammatoire multisystémique (MIS) chez l'adulte (MIS-A)	<input type="checkbox"/> Engelures – semblables à des lésions
<input type="checkbox"/> Syndrome de détresse respiratoire aiguë	<input type="checkbox"/> Vascularite cutanée à organe unique
<input type="checkbox"/> Lésion cardiovasculaire aiguë (microangiopathie, insuffisance cardiaque, cardiomyopathie de stress, arythmie coronarienne, myocardite)	<input type="checkbox"/> Érythème polymorphe
<input type="checkbox"/> Trouble de la coagulation (thromboembolie, hémorragie)	<input type="checkbox"/> Méningo-encéphalite
<input type="checkbox"/> Thrombose/Thromboembolie	<input type="checkbox"/> Encéphalomyélite aiguë disséminée
<input type="checkbox"/> Thrombocytopénie	<input type="checkbox"/> Thyroïdite subaiguë
<input type="checkbox"/> Thrombose avec syndrome de thrombocytopénie	<input type="checkbox"/> Pancréatite aiguë
<input type="checkbox"/> Insuffisance rénale aiguë	<input type="checkbox"/> Pancréatite
<input type="checkbox"/> Insuffisance hépatique aiguë	<input type="checkbox"/> Rhabdomyolyse
	<input type="checkbox"/> Arthrite aseptique aiguë
	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) :

Cette liste des ESIP a été établie par l'OMS (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400> (en anglais seulement) et la Brighton Collaboration, sur la base de justifications théoriques de leur lien avec les vaccins contre la COVID-19 en mars 2021. Comme l'état de la science sur la COVID-19 ne cesse d'évoluer, la liste des ESIP et les définitions de cas détaillées seront continuellement mises à jour. Afin d'assurer l'utilisation de méthodes uniformes et harmonisées, les personnes qui déclarent des ESIP associés à la COVID-19 sont invitées à consulter le site Web de la Brighton Collaboration pour obtenir les renseignements les plus à jour : <https://brightoncollaboration.us/covid-19/> (en anglais seulement).

SECTION 10. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Il faut utiliser la section 10 pour inscrire les renseignements pertinents concernant les MCI à la suite de l'immunisation qui n'ont pas été consignés au complet ailleurs ou qui doivent être explicités. Donnez tous les renseignements connus sur les examens et les traitements associés aux MCI à la suite de l'immunisation déclarée. Précisez la section du formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation à laquelle les renseignements se rapportent, le cas échéant, lorsque vous consignez des renseignements à la section 10.

SECTION 11. RECOMMANDATIONS POUR IMMUNISATIONS FUTURES SELON LES MEILLEURES PRATIQUES FÉDÉRALES, PROVINCIALES ET TERRITORIALES

Cette section doit être remplie par le professionnel de la santé. Dans certaines provinces et territoires, seul le MH ou le MD peut fournir des recommandations pour des immunisations futures. Dans d'autres, des Inf ont aussi été formées pour fournir les recommandations.

Indiquez, en cochant toutes les cases appropriées à la section 11, vos recommandations concernant les immunisations futures chez ce patient et précisez-les au besoin. Une section pour les commentaires a été ajoutée, utilisez la section 10 si vous avez besoin de plus d'espace.

Remplissez au complet la section relative à l'information sur le déclarant, y compris votre nom au complet et votre statut professionnel (MH : médecin hygiéniste, MD : médecin, Inf : infirmière autorisée). Si votre statut professionnel ne fait pas partie de la liste, cochez la case « **Autre** ». Inscrivez également un numéro de téléphone où on peut vous joindre. Signez et datez le formulaire de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation à l'endroit prévu.

SECTION 12. RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES APRÈS LA DÉCLARATION INITIALE

Remarque : Les renseignements dans cette section ne sont pas recueillis par toutes les provinces ou tous les territoires.

Remplissez la section 12 lorsqu'un sujet ayant présenté un MCI après l'administration d'un vaccin a reçu une dose subséquente du même vaccin.

Cochez une des réponses ci-dessous pour décrire le résultat de l'administration de la dose subséquente du vaccin et inscrivez les renseignements pertinents à la section 10.

Vaccin administré sans MCI : Aucune MCI n'est survenue après l'administration de la dose subséquente du vaccin.

Vaccin administré avec récurrence de MCI : Administration d'une dose subséquente du vaccin suivie à nouveau des MCI antérieurement subies par le patient. Veuillez remplir un nouveau formulaire de déclaration pour les MCI à la suite de l'immunisation subséquent.

Vaccin administré, autres MCI à la suite de l'immunisation observés : Administration d'une dose subséquente du vaccin suivie des MCI différentes de celles subies antérieurement par le patient.

Veillez remplir un nouveau formulaire de déclaration pour les MCI à la suite de l'immunisation subséquent.

Vaccin administré sans renseignement sur les MCI : Administration d'une dose subséquente du vaccin, sans que l'on sache si elle a été suivie par des MCI.

Vaccin non administré : Aucune dose subséquente du vaccin n'a été administrée.

ANNEXE 1. OÙ ENVOYER UN RAPPORT DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION UNE FOIS REMPLI?

Après avoir rempli un rapport de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation, envoyez-le à votre unité ou à vos services locaux F/P/T de santé publique.

Vous trouverez les coordonnées, classées par F/P/T pour savoir où envoyer le rapport rempli, et d'autres renseignements sur les MCI à la suite de l'immunisation sur le site :

<https://https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/federale-provinciale-territoriale-renseignements-personnes-contact-questions-liees-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>

ANNEXE 2. LISTE DE VACCINS SUR LE MARCHÉ

Accéder à la liste des vaccins approuvés au Canada :

www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/guide-utilisateur-remplir-soumettre-rapports-declaration-mci/vaccins-approuves.html

ANNEXE 3. DÉFINITIONS DES LÉSIONS CUTANÉO-MUQUEUSES

Les informations contenues dans cette section sont tirées de BCCD: Vaccine 25 (2007) 5697–5706.

Lésions cutanéomuqueuses primaires (morphologie) :

Bulle : Cavité ou soulèvement d'un diamètre ≥ 1 cm rempli de liquide. Le liquide peut être clair, séreux, hémorragique ou purulent.

Kyste : Cavité ou sac fermé contenant du liquide ou une matière semi-solide. Un kyste peut avoir une paroi épithéliale, endothéliale ou membraneuse.

Macule : Surface plate et généralement de $<0,5$ cm de la peau ou d'une membrane muqueuse ayant une couleur ou une texture différente de celle des tissus qui l'entoure.

Nodule : Lésion dermique ou sous-cutanée, ferme et bien définie.

Papule : Lésion discrète, solide, avec élévation et habituellement d'un diamètre de $<0,5$ cm. On classe les papules selon leurs formes, dimensions, couleurs et changement à la surface.

Plaque : Lésion discrète, solide, avec élévation et habituellement plus large qu'épaisse, et d'un diamètre de $<0,5$ cm. On classe les plaques selon leurs formes, dimensions, couleurs et changement à la surface.

Pustule : Vésicule superficielle contenant un liquide opaque ou purulent. Les pustules ont généralement un diamètre de $<0,5$ cm.

Vésicule : Cavité ou soulèvement d'un diamètre <1 cm rempli de liquide. Le liquide est clair, séreux ou hémorragique.

Plaque ortiée : Papule ou plaque œdémateuse et transitoire.

Changements cutanéomuqueux secondaires :

Érosion : Perte localisée d'épithélium de l'épiderme ou des muqueuses.

Croûte : Exsudat séché de plasma.

Écailles : Présence d'écailles ou de flocons sur la peau.

Atrophie : Amincissement ou absence de derme ou de tissu adipeux sous-cutané.

Excoriation : Dépressions ovales ou linéaires dans la peau avec absence totale d'épiderme, laissant une grande surface de derme rouge exposée.

Fissure : Fentes linéaires et en angle dans l'épiderme pouvant aller jusqu'au derme.

Ulcère : Perte circonscrite d'épiderme ou de muqueuse allant jusqu'au derme.

ANNEXE 4. DOCUMENT RESSOURCE : CRITÈRES TEMPORELS POUR LES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Remarques :

- Ces périodes d'apparition (tableau 1) sont présentées qu'à titre indicatif, et ne font pas partie des obligations de déclaration des MCI à la suite de l'immunisation.
- Ce document est destiné à servir d'outil pour aider les professionnels de la santé dans leur évaluation d'éventuels MCI à la suite de l'immunisation à déclarer.
- Libre aux provinces et territoires (P/T) d'adopter ces périodes d'apparition ou de les utiliser comme référence lors de l'élaboration/mise à jour de leur propre guide.
- Les critères temporels mentionnés dans ce document ne sont pas destinés à l'évaluation du lien de causalité. Si vous souhaitez un guide d'évaluation du lien de causalité, veuillez utiliser ce document de l'OMS – <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf;jsessionid=F13A6F1576645D0CE92A811D581DA11E?sequence=1>

Le document **ressource** complet du **GTVV : les critères temporels pour les MCI à la suite de l'immunisation sélectionnées** sont accessibles sur le réseau canadien de sécurité des vaccins du Réseau canadien de renseignements sur la santé publique.

TABLEAU1 : LISTE DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION SÉLECTIONNÉES ET DESCRIPTÈRES TEMPORELS PAR TYPE DE VACCIN

#	MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	CRITÈRES TEMPORELS PAR TYPE DE VACCIN	
		VACCINS INACTIVÉS	VACCINS VIVANTS
1	Encéphalite aiguë/Encéphalopathie	0–42 jours	
2	Anaphylaxie	0–1 jour	
3	Arthrite/arthralgie	0–30 jours	0–42 jours
4	Paralysie faciale périphérique de Bell	0–90 jours	
5	Névrite brachiale	0–90 jours	S. O.
6	Infection de souche vaccinale disséminée après la vaccination	S. O.*	N'importe quel
7	Convulsion fébrile	0–3 jours	0–42 jours
8	SGB	0–42 jours	
9	EHH	0–2 jours	
10	Fièvre >38°C	0–3 jours	0–42 jours
11	Abcès au site d'injection	0–7 jours	BCG: n'importe lequel Autre : 0–7 jours
12	Cellulite au site d'injection	0–7 jours	BCG: n'importe lequel Autre : 0–7 jours
13	Autres réactions locales (douleur, érythème, enflure, prurit, etc.)	0–11 jours	0–7 jours
14	Invagination intestinale chez les nouveau-nés (< 1 an)	NA	0–42 jours
15	Syndrome de Kawasaki et MSH	0–42 jours	
16	Lymphadénopathie	0–7 jours	BCG: n'importe lequel Autre : 0–42 jours
17	Méningite aseptique	0–15 jours	0–42 jours
18	Crise non fébrile	0–3 jours	0–42 jours
19	Orchite	S. O.	0–30 jours
20	SOR	0–24 h	S. O.
21	Réactions allergiques cutanées	0–2 jours	
22	Autres syndromes paralytiques : neuropathie périphérique et paralysie flasque aiguë	0–42 jours	
23	Parotidite	S. O.	0–30 jours
24	Pleurs persistants	0–3 jours	

#	MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	CRITÈRES TEMPORELS PAR TYPE DE VACCIN	
		VACCINS INACTIVÉS	VACCINS VIVANTS
25	Éruption (auparavant une éruption semblable à la varicelle)	0–7 jours	0–42 jours
26	PSS	S. O.	N'importe quel
27	Thrombopénie	0–42 jours	
28	Picotement/engourdissement	0–42 jours	

* S. O. = sansobjet

ABRÉVIATIONS : SGB = Syndrome de Guillain-Barré, EHH = épisode hypotonique/d'hyperoréaction, MSH = maladie de Schoenlein-Henoch, SOR = syndrome oculo-respiratoire, PSS = panencéphalite sclérosante subaiguë.

ANNEXE 5. COORDONNÉES DES PROGRAMMES DE SANTÉ CANADA

Programme Canada Vigilance : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffet-canada/programme-canada-vigilance.html>

Programme d'accès spécial : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special.html>