



S'agit-il d'une déclaration initiale ou de suivi?

Déclaration initiale

Déclaration de suivi

1a. N° d'épisode unique :

1b. N° de région :

2. N° de surveillance pédiatrique :

## Formulaire de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation

### Instructions

Les instructions pour le formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation sont disponibles au :  
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation.html>

Pour des instructions et définitions plus détaillées, consulter le guide de l'utilisateur au :  
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/guide-utilisateur-remplir-soumettre-rapports-declaration-mci.html>

**Remarque : Discutez avec la personne vaccinée ou le parent/tuteur de la raison du signalement et de la confidentialité des informations.**

### 3. Identification du patient

|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
| Prénom :   | Nom de famille :     |  |
| N° de carte santé :                                |                      |  |
| Adresse du domicile habituel et de la communauté : |                      |  |
| Province/territoire :                              | Code postal :        |  |
| Téléphone :  | Poste téléphonique : |  |

### Source de l'information

|                        |                  |  |
|------------------------|------------------|--|
| Prénom :               | Nom de famille : |  |
| Lien avec le patient : |                  |  |

### 4. Information au moment de l'immunisation et de l'apparition des MCI

#### 4a. Au moment de l'immunisation

|   |  |  |
|---|--|--|
| Province/territoire où l'immunisation a eu lieu :                   |  |  |
| Date de l'administration du vaccin (DAV) (aaaa-mm-jj) :             |  | Heure :<br>am pm   |
| Date de naissance (aaaa-mm-jj) :                                    |  | Âge (unités en jours, mois, années) :  |
| Sexe à la naissance :<br>Masculin      Féminin      Autre           |  | Genre (référez-vous au guide de l'utilisateur pour les catégories) :               |
| Enceinte au moment d'immunisation                                   |  | Gestation :      Semaines      Jour  |
| Allaitement au moment de l'immunisation                             |  |  |
| Race (référez-vous au guide de l'utilisateur pour les catégories) : |  | Statut d'Autochtone (référez-vous au guide de l'utilisateur pour les catégories) : |

1a. Nº d'épisode unique :

1b. Nº de région :

2. Nº de surveillance pédiatrique :

**4b. Vaccins**

| Agent(s) immunisant(s) | Nom commercial | Fabricant | Nº de lot | Date d'expiration (aaaa-mm-jj) | Nº de dose | Posologie / unité | Voie d'administration | Site |
|------------------------|----------------|-----------|-----------|--------------------------------|------------|-------------------|-----------------------|------|
|                        |                |           |           |                                |            |                   |                       |      |
|                        |                |           |           |                                |            |                   |                       |      |
|                        |                |           |           |                                |            |                   |                       |      |
|                        |                |           |           |                                |            |                   |                       |      |
|                        |                |           |           |                                |            |                   |                       |      |
|                        |                |           |           |                                |            |                   |                       |      |

**4c. Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition des MCI)**

Veuillez indiquer les antécédents médicaux du patient avant l'apparition de la MCI et cochez tout ce qui s'applique. Fournissez des détails et des descriptions, y compris les examens médicaux, les dates et le moment précédent l'apparition de MCI à la section 10 :

Médicament(s) concomitant(s) : (p. ex. sur ordonnance/ en vente libre/ compléments alimentaires à base de plantes/ médicaments traditionnels)

Problème(s) de santé connu(s) : (p. ex. immunodéprimés/ maladies chroniques)

Allergies et réactions : (p. ex. médicaments/ aliments/ vaccins antérieurs)

Maladie/lésion aiguë : (p. ex. morsure d'animal/ perforation de la peau)

**Antécédents récents d'immunisation** : Veuillez indiquer ci-dessous tout autre(s) vaccin(s) reçu dans les 30 jours précédent la « date d'administration du vaccin » déclarée à la section 4a.

| Agent(s) immunisant(s) | Nom commercial | Fabricant | Nº de lot | Nº de dose | DAV (aaaa-mm-jj) |
|------------------------|----------------|-----------|-----------|------------|------------------|
|                        |                |           |           |            |                  |
|                        |                |           |           |            |                  |
|                        |                |           |           |            |                  |
|                        |                |           |           |            |                  |

**5. MCI antérieures à la suite de l'immunisation**

Des MCI sont-elles survenues suite à l'administration de doses antérieures de l'un des agents immunisants indiqués à la section 4b? (Cochez une seule réponse et précisez à la section 10) :

Oui

Non

Inconnu

Ne s'applique pas (aucune dose antérieure)

1a. Nº d'épisode unique :

1b. Nº de région :

2. Nº de surveillance pédiatrique :

## 6. Erreurs d'immunisation

Ces MCI sont-elles survenues à la suite d'une erreur d'immunisation?

Oui      Non      Inconnu

Si cette MCI est survenue à la suite d'une immunisation incorrecte, cochez tout ce qui s'applique et précisez à la section 10 :

Vaccin administré à un site inapproprié      Voie d'administration inappropriée      Mauvais vaccin administré  
 Âge inapproprié au moment de l'administration du vaccin      Autre, précisez :

## 7. Répercussions des MCI, évolution et niveau de soins obtenus

### 7a. Répercussion la plus importante de la MCI à la suite de l'immunisation

Indiquez la plus importante répercussion perçue de la MCI. Cochez une seule réponse :

Ne nuisent pas aux activités quotidiennes      Empêchent les activités quotidiennes  
 Nuisent aux activités, mais n'empêchent pas les activités quotidiennes      Inconnu

### 7b. Évolution au moment de la déclaration

Indiquer l'issue de la MCI au moment de remplir la déclaration. Cochez une seule réponse (précisez à la section 10 pour les items identifiés †) :

Décès † (date de décès (aaaa-mm-jj)) :      Invalidité/incapacité permanente †  
 Anomalies congénitales/malformations congénitales      Pas encore rétabli †  
 Rétablissement complet      Inconnu

### 7c. Plus haut niveau de soins obtenus

Indiquer le plus haut niveau de soins obtenus pour la MCI déclarée. Cochez une seule réponse :

Aucun      Consultation téléphonique/virtuelle d'un professionnel de la santé  
 Consultation non urgente      Consultation à l'urgence (sans hospitalisation)  
 Inconnu      Hospitalisation requise (jours) :  
 Prolongation de l'hospitalisation en cours (jours) :

Date de l'admission (aaaa-mm-jj) :      Date du congé (aaaa-mm-jj) :

### 7d. Traitement reçu

Indiquer si le patient a reçu un traitement, y compris un autotraitement, pour la MCI déclarée. Cochez une seule réponse (précisez à la section 10) :

Oui      Non      Inconnu

## 8. Information sur le déclarant

Lieu de travail (cochez une seule réponse) :

Établissement de soins de longue durée      Santé publique      Cabinet du médecin  
 Poste de soins infirmiers communautaire      Pharmacie      École et clinique étudiante  
 Clinique en milieu de travail      Hôpital      CISSS/CIUSSS  
 Clinique locale de campagne de vaccination      CANVAS      Autre, précisez :

1a. Nº d'épisode unique :

1b. Nº de région :

2. Nº de surveillance pédiatrique :

|   |                       |  |               |        |
|---|-----------------------|--|---------------|--------|
| Nom :   |                       |  |               |        |
| Téléphone :   | Poste téléphonique :  | Fax :                                      |               |        |
| Adresse :   |                       |  | Code postal : |        |
| Ville :   | Province/territoire : |  |               |        |
| Veuillez indiquer votre statut professionnel ou votre affiliation : |                       |  |               |        |
| MD  | Inf                   | Surveillance active en hôpital pédiatrique | Pharmacien    | CANVAS |
| Autre, précisez :   |                       |  |               |        |
| Signature :   |                       | Date de la déclaration (aaaa-mm-jj) :      |               |        |

## 9. Détails des MCI à la suite de l'immunisation

Compléter toutes les sections appropriées; pour chacune, Cochez tous les signes/symptômes qui s'appliquent. Les items avec un double obèle (‡) doivent être diagnostiqués par un médecin ou une infirmière praticienne, sauf en cas d'anaphylaxie où des signes objectifs peuvent être rapportés par tout autre professionnel de la santé. Sinon, fournir des renseignements suffisants pour appuyer les manifestations sélectionnées. Utiliser la section 10 pour les détails cliniques, types de traitement, résultats des tests et infections antérieures causées par le ou les agents pathogènes contre lequel la vaccination est signalée à la section 4b.

### 9a. Réaction locale au niveau ou près du site de vaccination

|   |              |               |           |        |
|---|--------------|---------------|-----------|--------|
| Abcès infecté   | Lymphadénite | Abcès stérile | Cellulite | Nodule |
| Atteinte articulaire / Réaction s'étendant d'une articulation à l'autre, précisez : |              |               |           |        |
| Autre, précisez :   |              |               |           |        |

Pour la réaction locale indiquée, veuillez préciser ci-dessous le délai d'apparition et la durée.

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Délai d'apparition (en minutes, heures, jours) : | Durée (en minutes, heures, jours) : |
|--|-------------------------------------|

Pour toute réaction au site de vaccination, cochez tous les signes/symptômes qui s'appliquent ci-dessous et précisez à la section 10 :

|   |         |  |          |                                      |            |          |
|---|---------|--|----------|--------------------------------------|------------|----------|
| Enflure   | Douleur | Sensibilité  | Érythème | Chaleur                              | Induration | Éruption |
| Diamètre le plus grand de la réaction au point d'injection (cm) : |         |  |          | Site(s) de la réaction (p. ex. BG) : |            |          |
| Fluctuation palpable  |         | Adénopathie régionale  |          |                                      |            |          |
| Drainage spontané/chirurgical                                     |         | Résultats microbiologiques   |          |                                      |            |          |
| Traînées lymphangitiques  |         | Accumulation de liquide mise en évidence par une technique d'imagerie (p. ex. IRM, TDM, échographie) |          |                                      |            |          |

### 9b. Réaction allergique et autres MCI de types allergiques

Cochez l'une des réactions allergiques ou de type allergique suivantes :

|             |                                  |                        |
|-------------|----------------------------------|------------------------|
| Anaphylaxie | Syndrome oculorespiratoire (SOR) | Autres MCI allergiques |
|-------------|----------------------------------|------------------------|

Pour la réaction allergique indiquée, veuillez préciser ci-dessous le délai d'apparition et la durée.

1a. Nº d'épisode unique :

1b. Nº de région :

2. Nº de surveillance pédiatrique :

|   |                                     |  |  |
|---|-------------------------------------|--|--|
| Délai d'apparition (en minutes, heures, jours) :  | Durée (en minutes, heures, jours) : |  |  |
| Pour toute réaction allergique ou de type allergique, cochez toutes les cases qui s'appliquent ci-dessous et précisez à la section 10.  |                                     |  |  |
| Traitement (épinéphrine administrée) :  | Oui                                 | Non  |  |
| Test de laboratoire (tryptase mastocytaire mesurée) :   | Oui                                 | Non  |  |
| Tryptase mastocytaire élevée (> supérieure à la limite normale <b>ou</b> 1.2 x ligne de base + 2ng/L) :   |                                     |  |  |
| Valeurs de référence :  |                                     |  |  |
| Pour les cas <b>suspectés d'anaphylaxie</b> , est-ce que plus d'un système du corps humain (peau/muqueuses, cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinal) a été affecté dans l'heure qui a suivi l'apparition des symptômes ou de la maladie?  |                                     |  |  |
| <b>Respiratoire</b> (sélectionnez les signes/symptômes)<br>Expiration sifflante ‡<br>Stridor inspiratoire ‡<br>Œdème des voies respiratoires supérieures ‡ :<br>langue      pharynx      luette      larynx<br>Tachypnè ‡      Cyanose ‡      Expiration laborieuse ‡<br>Hypoxie mesurée avec saturation en O <sup>2</sup> < 90 % ‡<br>Tirage/ rétraction ‡<br>Utilisation accrue des muscles respiratoires accessoires ‡<br>Oppression thoracique      Voix rauque<br>Mal de gorge      Difficulté à avaler<br>Nouvelle apparition et persistante :<br>toux sèche      éternuement      rhinorrhée |                                     | <b>Peau/muqueuses</b> (sélectionnez les signes/symptômes)<br>Urticaire (non localisé au site de vaccination)<br>Érythème généralisé avec prurit<br>Érythème généralisé sans prurit<br>Rougeurs bilatérales aux yeux avec démangeaisons (nouvelle apparition)<br>Rougeurs bilatérales aux yeux sans démangeaisons<br>Angioœdème cutané sur un site autre que le site de vaccination (peut inclure un gonflement des lèvres) |  |
|   |                                     | <b>Cardiovasculaire</b> (sélectionnez les signes/symptômes)<br>Hypotension mesurée ‡ (mmHg) :<br>Perte de conscience (excluant la syncope vasovagale)  |  |
|   |                                     | <b>Gastrointestinal</b> (sélectionnez les signes/symptômes)<br>Nouvelle apparition (≥ 2 épisodes si âgé < 12 mois; sinon ≥ 1 épisode) :<br>Vomissement      Diarrhée   |  |

1a. Nº d'épisode unique :

1b. Nº de région :

2. Nº de surveillance pédiatrique :

**9c. Manifestations neurologiques**

| Manifestation neurologique                  | Délai d'apparition<br>(minute, heure, jour) | Durée<br>(minute, heure, jour) |
|---|---|--------------------------------|
| Méningite ‡                                 |   |                                |
| Encéphalopathie ‡                           |   |                                |
| Encéphalite ‡                               |   |                                |
| Méningo-encéphalite ‡                       |   |                                |
| Syndrome de Guillain-Barré (SGB) ‡          |   |                                |
| Paralysie de Bell ‡                         |   |                                |
| Autre paralysie ‡, précisez :               |   |                                |
| Convulsion(s)                               |   |                                |
| Encéphalomyélite aiguë disséminée ‡         |   |                                |
| Myélite/myélite transverse ‡                |   |                                |
| Autre diagnostic neurologique ‡, précisez : |   |                                |

Pour toutes manifestations neurologiques sélectionnées ci-dessus, cochez tout ce qui s'applique ci-dessous et fournissez des détails à la section 10 :

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Diminution/altération de l'état de conscience                                      | Léthargie                    |
| Changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures                                  | Fièvre (≥ 38,0 °C)           |
| Signe(s) neurologique(s) en foyer ou à foyers multiples                            | Fourmillements               |
| Anesthésie (engourdissement)/ Paresthésie (picotements ou fourmillements)/ Brûlure | Anomalie du LCR              |
| Autre, précisez :  | Anomalie à l'EMG             |
| Anomalie à l'EEG   | Anomalie à la neuroimagerie  |
| Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière                        | Réflexes diminués ou absents |

|  |          |             |                  |           |         |              |
|--|----------|-------------|------------------|-----------|---------|--------------|
| Type de crise convulsive (spécifiez le type de crise ci-dessous) : | Partiel  | Généralisée |                  |           |         |              |
| Spécifiez le type de crise :                                       | Toniques | Cloniques   | Tonico-Cloniques | Atoniques | Absence | Myocloniques |
| Sélectionnez les détails des convulsions ci-dessous.               |          |             |                  |           |         |              |
| Perte de conscience soudaine :                                     | Oui      | Non         | Inconnu          |           |         |              |
| Observées par un professionnel de la santé :                       | Oui      | Non         | Inconnu          |           |         |              |
| Antécédents de convulsions (précisez) :                            | Fébrile  | Afébrile    | Inconnu          |           |         |              |

1a. Nº d'épisode unique :

1b. Nº de région :

2. Nº de surveillance pédiatrique :

**9d. Autres MCI**

| Autre manifestation   | Délai d'apparition<br>(minute, heure, jour) | Durée<br>(minute, heure, jour) |
|---|---|--------------------------------|
| Épisode hypotonique-hyporéactif (EHH) (âge < 2 ans)                   |   |                                |
| Pleurs persistants (continus et inchangés ≥ 3 heures)                 |   |                                |
| Invagination intestinale ‡  |   |                                |
| Arthrite  |   |                                |
| Parotidite  |   |                                |
| Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (MIS-C) ‡        |   |                                |
| Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'adulte (MIS-A) ‡        |   |                                |
| Thrombose/ Thromboembolie ‡   |   |                                |
| Syndrome de thrombose avec thrombocytopénie (STT) ‡                   |   |                                |
| Vascularite cutanée à organe unique ‡                                 |   |                                |
| Syncope avec blessure   |   |                                |
| Éruption (ailleurs qu'au site d'injection)                            |   |                                |
| Maladie de Kawasaki ‡   |   |                                |
| Thrombocytopénie ‡  |   |                                |
| Vomissements sévères  |   |                                |
| Diarrhée sévère   |   |                                |
| Érythème polymorphe ‡   |   |                                |
| Myocardite ‡  |   |                                |
| Péricardite ‡   |   |                                |
| Fièvre ≥ 38 °C  |   |                                |
| Lésion de l'épaule liée à l'administration de vaccin (SIRVA)          |   |                                |
| Autre(s) MCI graves ou inattendues non mentionnées dans ce formulaire |   |                                |

Cochez tous les signes et symptômes qui s'appliquent en fonction des autres manifestations :

|            |        |         |                     |                     |                                      |
|------------|--------|---------|---------------------|---------------------|--------------------------------------|
| Flaccidité | Pâleur | Cyanose | Éruption pétéchiale | Rougeur articulaire | Chaleur de l'articulation au toucher |
|------------|--------|---------|---------------------|---------------------|--------------------------------------|

|                     |                        |  |  |
|---------------------|------------------------|--|--|
| Douleur articulaire | Gonflement articulaire | Modification inflammatoire du liquide synovial | Diminution de la réponse/absente de la réponse |
|---------------------|------------------------|--|--|

Numération plaquettaire < 150 x 10<sup>9</sup>/L (précisez le nombre de plaquettes) :

Preuve clinique de saignement (précisez les signes cliniques de saignement) :

1a. Nº d'épisode unique :

1b. Nº de région :

2. Nº de surveillance pédiatrique :

## 10. Information supplémentaire

Veuillez fournir les informations sur l'enquête et le traitement des MCI et indiquez le numéro de la section que vous commentez. S.V.P. Cela peut inclure les détails cliniques, types de traitement, résultats de tests et infections antérieures causées par le ou les agents pathogènes contre lequel la vaccination est signalée à la section 4b. Si vous avez besoin d'espace supplémentaire, veuillez joindre une feuille séparée.

## 11. Recommandations pour immunisations futures selon les meilleures pratiques fédérales/provinciales/territoriales

Indiquez les recommandations pour le patient en ce qui concerne les immunisations futures en sélectionnant toutes les réponses qui s'appliquent ci-dessous. Fournir plus de détails dans la section 10 si nécessaire.

Aucun changement au calendrier vaccinal

Déterminer titre d'anticorps protecteur

Pas d'autres immunisations avec, précisez :

Référence à un spécialiste, précisez :

Suivi actif de récidive après le prochain vaccin

Autre, précisez :

Prochaine immunisation en milieu contrôlé

Commentaires :

|   |                     |                      |
|---|---------------------|----------------------|
| Nom :   | Téléphone :         | Poste téléphonique : |
| Statut professionnel :      MH      MD      Inf | Autre, précisez :   |                      |
| Signature :                                     | Date (aaaa-mm-jj) : |                      |

## 12. Renseignements sur le suivi d'une dose subséquente du (des) même(s) vaccin(s)

Sélectionnez l'une des options qui s'appliquent au patient. Fournissez plus de détails dans la section 10 si nécessaire.

Vaccin non administré

Vaccin administré avec récidive de MCI

Vaccin administré sans MCI

Vaccin administré, autre MCI observée

Vaccin administré sans renseignement sur les MCI