

## Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (mci) à la suite d'une immunisation

**Directives :** Pour des directives et des définitions plus détaillées, consulter le [guide de l'utilisateur](#).

Déclarer les MCI qui présentent un lien temporel avec un vaccin et qui ne peuvent être manifestement attribuées à d'autres causes. Il n'est pas nécessaire de prouver l'existence d'une relation de cause à effet, et le fait de présenter une déclaration ne suppose en rien l'existence d'une telle relation.

D'intérêt particulier sont les MCI qui :

- a) Réunissent un ou plusieurs critères de gravité
- b) Sont inattendues indépendamment de la gravité

Consulter la section des renseignements généraux du [guide de l'utilisateur](#) pour plus d'informations.

### Nota :

- Les numéros ci-dessous correspondent aux numéros des sections du formulaire.
- Toutes les dates doivent être inscrites de la manière suivante : AAAA / MM / JJ.
- Sur la déclaration de MCI, cocher l'une des cases en haut à droite de la première page du formulaire pour indiquer s'il s'agit d'une déclaration initiale ou d'une déclaration de suivi. Pour toutes les déclarations de suivi, indiquer le numéro d'épisode unique.
  - 1a) Le **numéro d'épisode unique** est attribué par la province/le territoire. Le laisser en blanc, à moins d'être autorisé à attribuer un numéro.
  - 1b) Le **numéro de région** est le numéro correspondant à l'unité de santé publique locale. Le laisser en blanc si cela ne s'applique pas à votre région.
  - 2) Le **nil d'impact** est attribué par les infirmières du programme de surveillance IMPACT (NIL : Numéro Inventaire Local).
  - 3) Les renseignements fournis dans cette section sont confidentiels. Ils ne doivent pas être transmis à l'Agence de la santé publique du Canada.
  - 4a) Indiquer la province/le territoire où le vaccin a été administré. Les abréviations sont acceptées.
  - 4c) Donner tous les renseignements demandés dans le tableau. Pour le « N° de dose », indiquer le rang dans la série (1, 2, 3, 4 ou 5) ou « R » s'il s'agit d'une dose de rappel. Dans le cas d'un vaccin contre l'influenza, à moins que le patient ait reçu deux doses pendant la même saison, le « N° de dose » devrait être 1.
  - 7a) Indiquer le principal impact des MCI sur les activités quotidiennes du patient évalué par le patient ou le parent/tuteur.
  - 7c) Décrire en détail tout examen et traitement dans la section 10. Si le patient était déjà hospitalisé au moment de l'immunisation et que l'immunisation a entraîné une prolongation de l'hospitalisation, indiquer « A entraîné une prolongation de l'hospitalisation » et préciser le nombre de jours additionnels d'hospitalisation. Pour toutes les hospitalisations, indiquer la date de l'admission et la date du congé.
  - 8) MH : médecin hygiéniste, MD : médecin, Inf : infirmière.
  - 9) Choisir, à la section 9 (détails sur les MCI), la description qui correspond le mieux aux MCI déclarées. Consigner le temps écoulé avant l'apparition des signes/symptômes ainsi que leur durée en utilisant l'unité de temps qui convient le mieux : Jours, Heures ou Minutes. Consigner les détails supplémentaires concernant tout examen, traitement ainsi que toute autre information pertinente à la section 10.
  - 11) Cette section doit être remplie par le MH, le MD, l'Inf ou une personne désignée qui formulera des recommandations en matière de santé publique selon les meilleures pratiques provinciales/territoriales.
  - 12) Les renseignements de cette section ne sont pas recueillis par l'ensemble des provinces et des territoires.

Une fois rempli, le formulaire doit être expédié à [votre unité locale de santé publique](#)

Alberta (Alb.)	Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.)	Québec (Qué.)
Colombie-Britannique (C.-B.)	Nouvelle-Écosse (N.-É.)	Saskatchewan (Sask.)
Manitoba (Man.)	Nunavut (Nt)	Yukon (Yn)
Nouveau-Brunswick (N.-B.)	Ontario (Ont.)	Services de la santé des Forces canadiennes (SSFC)
Terre-Neuve-et-Labrador (T.-N.-L.)	Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.)	Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

1a) N° D'épisode unique : 1b) N° de région : 2) NIL d'impact:

## 3) Identification du patient

Prénom : Nom de famille : N° de carte santé :

Adresse du domicile habituel :

Province/territoire : Code postal : Téléphone : ( ) (poste : )

Source de l'information : Prénom : Nom de famille : Lien avec le patient :

Coordonnées, si différentes :

## 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 (A / M / J): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (h : \_\_\_\_ am / pm)

Date de naissance (A / M / J): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Âge: \_\_\_\_\_

Sexe : Masculin Féminin Autre

## 4b) Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition des MCI)

(Cocher tout ce qui s'applique et préciser à la section 10)

Médicament(s) pris en concomitance

Problèmes de santé/allergies connus

Maladie/lésion aiguë

4c) Agent immunisant	Nom commercial	Fabricant	N° de lot	N° de dose	posologie	Voie d'adm	Site
					/		
					/		
					/		
					/		
					/		

## 5) Erreurs d'immunisation

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

Non Inconnu oui

(Si oui, cocher tout ce qui s'applique et préciser à la section 10)

Vaccin donné en dehors des limites d'âge recommandées Produit périmé

Mauvais vaccin administré Mauvaise voie d'administration

Dose dépassait celle recommandée pour l'âge Autre, préciser :

## 6) MCI antérieures

Des MCI sont-elles survenues après l'administration de doses précédentes de l'un des produits immunisants indiqués ci-dessus (tableau 4c)? (Cocher une seule réponse)

Non oui (Préciser à la section 10)

Inconnu Ne s'applique pas (aucune dose antérieure)

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

## 7a) Répercussions des MCI : (Cocher une seule réponse)

Ne nuisent pas aux activités quotidiennes

Nuisent aux activités mais n'empêchent pas les activités quotidiennes

Empêchent les activités quotidiennes

## 7b) Évolution au moment du rapport :

Décès<sup>†</sup> Date (A / M / J): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Invalidité/incapacité permanente\* Pas encore rétabli\*

Rétablissement complet Inconnu

<sup>†</sup>(Préciser à la section 10 pour les items identifiés)

## 7c) Plus haut niveau de soins obtenus : (Cocher une seule réponse)

Inconnu Aucun Consultation téléphonique d'un professionnel de la santé

Consultation non urgente

Consultation à l'urgence

Hospitalisation (\_\_\_\_ jours) ou Prolongation de l'hospitalisation en cours (de \_\_\_\_ jours)

Date de l'admission : (A / M / J): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Date du congé : (A / M / J): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

7d) Traitement reçu : Non Inconnu Oui (Fournir des détails à la section 10, incluant les autotraitements)

## 8) Information sur le déclarant

Lieu de travail : Cabinet du médecin Santé publique Hôpital Autre, préciser :

Nom : Téléphone : ( ) (poste : ) Fax : ( )

Adresse : Ville :

Prov./terr. : Code postal : Date de la déclaration : (A / M / J): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Signature : MD Inf IMPACT Autre, préciser :

**Nota :** Discuter avec le patient ou son parent/tuteur de la raison de déclaration et de la confidentialité de l'information.

### 3 | Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (mci) à la suite d'une immunisation

<b>N° D'épisode unique :</b>		<b>N° de région :</b>		<b>NIL D'impact :</b>	
<b>9) Détails des MCI :</b> Compléter toutes les sections comme approprié; pour chacune, cocher tous les signes/symptômes qui s'appliquent. Les manifestations avec astérisque (*) devraient être diagnostiquées par un médecin. Sinon, fournir des renseignements suffisants pour appuyer les manifestations choisies. Utiliser la <b>section 10</b> pour le détail clinique et les résultats des tests.					
<b>9a) Réaction locale au niveau ou près du site de vaccination</b>		<b>Délai :</b> → ____ M ____ H ____ J entre l'immunisation et l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme ou signe <b>Durée :</b> → ____ M ____ H ____ J de l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signes			
Abcès infecté    Abcès stérile    Cellulite    Nodule    Atteinte articulaire    Lymphadénite    Autre, préciser : _____					
Pour toute réaction au site de vaccination, cocher toutes les cases qui s'appliquent ci-dessous et préciser à la section 10 : Enflure    Douleur    Sensibilité    Érythème    Chaleur    Induration    Éruption    Diamètre le plus grand de la réaction au site de vaccination : ____ cm, Site(s) de la réaction _____ (p. ex. BG, BD)    Fluctuation palpable    Visible par imagerie (p. ex. IRM, CT, échographie) Drainage spontané/chirurgical    Résultats microbiologiques    Traînées lymphangitiques    Adénopathie régionale					
<input type="checkbox"/> <b>9b) Réaction allergique et autres MCI allergiques</b>		<b>Délai :</b> → ____ M ____ H ____ J entre l'immunisation et l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme ou signe <b>Durée :</b> → ____ M ____ H ____ J de l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signes			
Cocher une seule réponse : <input type="radio"/> Anaphylaxie <input type="radio"/> Syndrome oculo-respiratoire (SOR) <input type="radio"/> Autres MCI allergiques					
Peau/muqueuse	Urticaire    Érythème    Prurit    Sensation de picotements Éruption (Pour toute manifestation, indiquer le site de réaction)				
	<b>Angioedème :</b> Paupières    Visage	Langue    Gorge Membres	Luette    Larynx Autre, préciser : _____	Lèvres	<b>Les yeux :</b> Rougeur bilatérale Rougeur unilatérale    Démangeaison
Cardiovasculaire	Hypotension mesurée    Pouls faible    Temps de remplissage capillaire >3 sec    Tachycardie ↓ ou perte de conscience (Durée)				
Respiratoire	Éternuement		Rhinorrhée	Voix rauque	Sensation de serrement de la gorge
	Toux sèche		Tachypnée	Respiration sifflante	Tirage/rétraction
	Cyanose		Mal de gorge	Difficulté à avaler	Difficulté à respirer
Digestif	Diarrhée		Douleur abdominale	Nausée	Vomissement
<b>9c) Manifestations neurologiques</b>		<b>Délai :</b> → ____ M ____ H ____ J entre l'immunisation et l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme ou signe <b>Durée :</b> → ____ M ____ H ____ J de l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signes			
<b>Méningite*</b> Convulsion		<b>Encéphalopathie/encéphalite*</b> Autre diagnostic neurologique*, préciser : _____		<b>Syndrome de guillain-Barré (SgB)*</b> paralyse de Bell*    Autre paralyse*	
Diminution/altération de l'état de conscience		Léthargie		Changement de personnalité pendant ≥ 24 heures	
foyer ou à foyers multiples    Fièvre (≥ 38,0 °C)    Anomalie du LCR    Anomalie à l'EEG    Anomalie à l'EMG    Signe(s) neurologique(s) en Anomalie à la neuroimagerie					
<b>Détails des convulsions :</b> Observées par un professionnel de la santé    Perte de conscience soudaine    Généralisées (Préciser : Toniques    Cloniques    Tónico-cloniques    Atoniques    Absence    Myocloniques) Ou    Partielles		Antécédents de convulsions, préciser:    Fébriles    Afébriles    Nature inconnue			
<b>9d) Autres MCI</b>		<b>Délai :</b> → ____ M ____ H ____ J entre l'immunisation et l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme ou signe <b>Durée :</b> → ____ M ____ H ____ J de l'apparition du 1 <sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signes			
<b>Episode hypotonique-hyporéactif (âge &lt; 2 ans)</b> Flaccidité    Pâleur/cyanose    Réponse ↓ /absente		<b>Éruption</b> Généralisée    Localisée (Site)			
<b>Pleurs persistants</b> (Pleurs constants et inchangés ≥ 3 heures)		<b>Thrombocytopénie*</b> Numération plaquettaire < 150 x 10 <sup>9</sup> /L Éruption petechiale    Autres signes cliniques d'hémorragie			
<b>Invagination intestinale*</b>		<b>Anesthésie/parasthésie</b> Sensation de : Engourdissement Picotement    brûlure    Fourmillements Autre, préciser : _____			
<b>Arthrite</b> Rougeur articulaire    Chaleur de l'articulation au toucher Gonflement articulaire    Modification inflammatoire du liquide synovial		Généralisée    Localisée (Site)			
<b>Parotidite</b> (Enflure de la glande parotide avec douleur et/ou sensibilité)		<b>Fièvre ≥ 38,0 °C</b> (Nota : À déclarer <b>seulement</b> si la fièvre est associée à un autre effet devant faire l'objet d'une déclaration. Signaler la fièvre associée à une manifestation neurologique à la section 9d.)			
<b>Autre(s) MCI graves ou inattendues non mentionnées dans ce formulaire</b> (Spécifier et fournir des détails dans la section 10)					

## 4 | Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (mci) à la suite d'une immunisation

N° D'épisode unique :

N° de Région :

NIL D'impact :

**10) Information Supplémentaire** (Veuillez fournir les informations sur l'enquête et le traitement des MCI et indiquer le numéro de la section que vous commentez. S.V.P.)**11) Recommandations pour immunisations futures selon les meilleures pratiques fédérales/provinciales/territoriales**

(Commenter, utiliser la section 10 si l'espace est insuffisant)

Aucun changement au calendrier vaccinal Référence à un spécialiste, préciser :	Prochaine immunisation en milieu contrôlé Pas d'autres immunisations avec : _____, préciser :	Autre, préciser :
Déterminer titre d'anticorps protecteurs	Suivi actif de récurrence après le prochain vaccin	

Nom :

Statut professionnel :    MH       MD       Inf       Autre, préciser :

**Commentaires :**

Téléphone : (       )       (poste :       )    Date : (A / M / J): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_    Signature :

**12) Renseignements Supplémentaires Après la déclaration initiale** (Préciser à la section 10)

Vaccin administré sans MCI       Vaccin administré avec récurrence de MCI       Vaccin administré, autre MCI observée  
 Vaccin administré sans renseignement sur MCI       Vaccin na pas été administré