

## 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)

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

Déclaration initiale  
Déclaration de suivi (N° d'épisode unique)

1a) N° D'épisode unique :	1b) N° de région :	2) NIL d'impact:					
<b>3) Identification du patient</b>							
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 :							
<b>4) Information au moment de l'immunisation et de l'apparition des MCI</b>							
<b>4a) Au moment de l'immunisation</b> 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			<b>4b) Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition des MCI)</b> (Cocher tout ce qui s'applique et préciser à la section 10) Médicament(s) pris en concomitance roblèmes de santé/allergies connus Maladie/lésion aiguë				
<b>4c) Agentimmunisant</b>	<b>Nom commercial</b>	<b>Fabricant</b>	<b>Nº de lot</b>	<b>Nº de dose</b>	<b>posologie</b>	<b>Voie d'adm</b>	<b>Site</b>
				/			
				/			
				/			
				/			
				/			
<b>5) Erreurs d'immunisation</b>			<b>6) MCI antérieures</b>				
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 :			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)				
<b>Répercussions des MCI, évolution et niveau de soins obtenus</b>							
<b>7a) Répercussions des MCI :</b> (Cocher une seule réponse)				<b>7b) Évolution au moment du rapport :</b>			
Ne nuisent pas aux activités quotidiennes Nuisent aux activités mais n'empêchent pas les activités quotidiennes Empêchent les activités quotidiennes				Décès† Date (A / M / J): _____   _____   _____ Invalidité/incapacité permanente*      Pas encore rétabli* Rétablissement complet      Inconnu †(Préciser à la section 10 pour les items identifiés)			
<b>7c) Plus haut niveau de soins obtenus :</b> (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): _____   _____   _____							
<b>7d) Traitement reçu :</b> Non      Inconnu      Oui (Fournir des détails à la section 10, incluant les autotraitements)							
<b>8) Information sur le déclarant</b>							
<b>Lieu de travail :</b>		Cabinet du médecin	Santé publique	Hôpital	Autre, préciser :		
Nom :			Téléphone : (      )		(poste :      )	Fax : (      )	Ville :
Adresse :				Prov./terr. : _____			
Prov./terr. : _____				Code postal :	Date de la déclaration : (A / M / J): _____   _____   _____		
<b>Signature :</b>		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

N° D'épisode unique :	N° de région :	NIL D'impact :						
<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 section 10 pour le détail clinique et les résultats des tests.								
<input type="checkbox"/> <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/signe 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)	Visible par imagerie (p. ex. IRM, CT, échographie)
Drainage	spontané/chirurgical	Résultats microbiologiques		Trénaînées 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/signe 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)							
Cardiovasculaire	Angioedème :	Langue	Gorge	Lutte	Larynx	Lèvres	<b>Les yeux :</b> Rougeur bilatérale Rougeur unilatérale      Démangeaison	
	Paupières	Visage	Membres	Autre, préciser :				
Respiratoire	Hypotension mesurée	Pouls faible	Temps de remplissage capillaire >3 sec				Tachycardie	
	↓ ou perte de conscience (Durée)							
	Éternuement	Rhinorrhée	Voix rauque	Sensation de serrement de la gorge				Stridor
Toux sèche	Tachypnée	Respiration sifflante	Tirage/rétraction				Expiration laborieuse	
Cyanose	Mal de gorge	Difficulté à avaler	Difficulté à respirer				Oppression thoracique	
Digestif	Diarrhée	Douleur abdominale	Nausée	Vomissement				
<input type="checkbox"/> <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/signe à la disparition de tous les symptômes/signes						
Méningite*	Encéphalopathie/encéphalite*	Syndrome de Guillain-Barré (SgB)*	paralysie de Bell*	Autre paralysie*				
Convulsion	Autre diagnostic neurologique*, préciser :							
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		
Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière								
Détails des convulsions :								
Observées par un professionnel de la santé	Oui	Non	Inconnu					
Perte de conscience soudaine	Oui	Non	Inconnu					
Généralisées (Préciser : Toniques	Cloniques	Tonico-cloniques	Atoniques	Absence	Myocloniques)			
ou Partielles								
Antécédents de convulsions, préciser:				Fébriles	Afébriles	Nature inconnue		
<input type="checkbox"/> <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/signe à la disparition de tous les symptômes/signes						
<b>Episode hypotonique-hyporéactif (âge &lt; 2 ans)</b> Flaccidité      Pâleur/cyanose      Réponse ↓ /absente				Éruption	Généralisée	Localisée (Site)		
				Thrombocytopénie*	Numération plaquettaire < 150 x 10 <sup>9</sup> /L			
<b>Pleurs persistants</b> (Pleurs constants et inchangés ≥ 3 heures)				Éruption petechiale	Autres signes cliniques d'hémorragie			
				<b>Anesthésie/parasthésie</b> <b>Sensation de :</b> Engourdissement Picotement      brûlure      Fourmillements Autre, préciser : _____ Généralisée      Localisée (Site)				
<b>Invagination intestinale*</b>				<b>Fièvre ≥ 38,0 °C</b> (Nota : À déclarer seulement 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>Arthrite</b> Rougeur articulaire      Chaleur de l'articulation au toucher Gonflement articulaire      Modification inflammatoire du liquide synovial								
<b>Parotidite</b> (Enflure de la glande parotide avec douleur et/ou sensibilité)								
Autre(s) MCI graves ou inattendues non mentionnées dans ce formulaire (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 récidive 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 récidive de MCI

Vaccin administré, autre MCI observée

Vaccin administré sans renseignement sur MCI

Vaccin non administré