

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 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, 2025

Date de publication : Février 2025

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# HP40-249/2025F-PDF

ISBN# 978-0-660-74045-4

PUB# 240581

Table des matières

REMERCIEMENTS	1
ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	2
A} CONTEXTE	3
Quand la surveillance nationale post commercialisation des vaccins a-t-elle commencé au Canada?.....	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?	5
Que fait-on avec les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation à l'échelle.....	6
provinciale/territoriale?.....	6
Que fait-on avec les déclarations des MCI à la suite de l'immunisation à l'échelle nationale?.....	7
Quand, pourquoi et comment le formulaire de déclaration de MCI à la suite de.....	7
l'immunisation a-t-il été créé?	7
Pourquoi a-t-on révisé le formulaire?.....	7
Comment les renseignements personnels et la confidentialité sont-ils protégés?	8
Où peut-on obtenir le formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation?.....	8
B) DIRECTIVES POUR REMPLIR LES SECTIONS DU FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	9
FORMULAIRE DÉCLARATION DE MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION ...	9
SECTION 1. RENSEIGNEMENTS D'IDENTIFICATION RÉGIONAUX ET PROVINCIAUX	9
SECTION 1A) NUMÉRO D'ÉPISODE UNIQUE	9
SECTION 1B) NUMÉRO DE RÉGION.....	9
SECTION 2. NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DE SURVEILLANCE PÉDIATRIQUE	10
SECTION 3. IDENTIFICATION DU PATIENT	10
SECTION 4. INFORMATION AU MOMENT DE L'IMMUNISATION ET DE L'APPARITION DES MCI	11
SECTION 4A) AU MOMENT DE L'IMMUNISATION.....	11
SECTION 4B) VACCINS	12
SECTION 4C) ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX (JUSQU'À L'APPARITION DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION).....	13
SECTION 5. MCI ANTÉRIEURES À LA SUITE DE L'IMMUNISATION.....	14
SECTION 6. ERREURS D'IMMUNISATION.....	14
SECTION 7. RÉPERCUSSIONS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION, ÉVOLUTION ET NIVEAU DE SOINS OBTENUS	15
SECTION 7A) RÉPERCUSSION LA PLUS IMPORTANTE DE LA MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION.....	15
SECTION 7B) ÉVOLUTION AU MOMENT DE LA DÉCLARATION.....	16
SECTION 7C) PLUS HAUT NIVEAU DE SOINS OBTENUS.....	17
SECTION 7D) TRAITEMENT REÇU	17
SECTION 8. INFORMATION SUR LE DÉCLARANT	17

SECTION 9. DÉTAILS DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	18
SECTION 9A) RÉACTION LOCALE AU NIVEAU OU PRÈS DU SITE DE VACCINATION	18
SECTION 9B) RÉACTION ALLERGIQUE ET AUTRES MCI DE TYPES ALLERGIQUES	21
SECTION 9C) MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES	24
SECTION 9D) AUTRES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION.....	28
SECTION 10. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE	33
SECTION 11. RECOMMANDATIONS POUR IMMUNISATIONS FUTURES SELON LES MEILLEURES PRATIQUES FÉDÉRALES, PROVINCIALES ET TERRITORIALES	33
SECTION 12. RENSEIGNEMENTS SUR LE SUIVI D'UNE DOSE SUBSÉQUENTE DU (des) MÊME(S) VACCIN(S) :.....	34
ANNEXE 1. OÙ ENVOYER UN RAPPORT DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION UNE FOIS REMPLI?	35
ANNEXE 2. LISTE DE VACCINS SUR LE MARCHÉ.....	36
ANNEXE 3. DÉFINITIONS DES LÉSIONS CUTANÉOMUQUEUSES.....	37
ANNEXE 4. DOCUMENT RESSOURCE : CRITÈRES TEMPORELS POUR LES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION.....	38
ANNEXE 5. COORDONNÉES DES PROGRAMMES DE SANTÉ CANADA	42

REMERCIEMENTS

Ce Guide d'utilisateur pour la déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation a été élaboré par le Groupe de travail sur la vaccinovigilance (GTVV) 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 GTVV est composé de partenaires fédéraux/provinciaux/territoriaux (FPT) de partout au Canada. Ce groupe de travail comprend des représentants clés de toutes les provinces et territoires, aux côtés de membres de liaison fédérale qui inclut des responsables de la réglementation de Santé Canada (SC) [(la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) et la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)], la Direction générale de la santé des Premières Nation et des Inuits du département des Services aux Autochtones Canada (SAC), Service correctionnel Canada (SCC), le ministère de la Défense nationale (MDN), et la Gendarmerie royale du Canada (GRC), le réseau national canadien de sécurité vaccinale (CANVAS) et le responsable du réseau de surveillance active des hôpitaux pédiatriques financé par l'Agence de la santé publique du Canada. 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 ayant 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 de MCI à la suite de l'immunisation au Canada, le GTVV a accepté de réviser le formulaire national 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 adéquatement le nouveau formulaire national de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation.

Les membres du GTVV et les membres de liaison des secteurs de compétence et des organisations suivantes ont contribué à l'élaboration de ce guide de l'utilisateur :

	Membres de liaison :
Alberta	
Colombie-Britannique	DMBR - SC
Île-du-Prince-Édouard	DPSC – SC
Manitoba	DGSPNI – SAC
Nouveau-Brunswick	SCC
Nouvelle-Écosse	MDN
Nunavut	GRC
Ontario	CANVAS
Québec	Responsable du réseau de surveillance active des hôpitaux pédiatriques
Saskatchewan	ASPC – Division de la Surveillance de la sécurité des vaccins
Terre-Neuve-et Labrador	
Territoires du Nord-Ouest	
Yukon	

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BCCD	Brighton Collaboration Case Definition
CANVAS	Réseau national canadien de sécurité vaccinale
CCI	Comité canadien d'immunisation
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux
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
GCI	Guide canadien d'immunisation
GRC	Gendarmerie royale du Canada
GTTV	Groupe de travail sur la vaccinovigilance
LLCM	Laboratoire de lutte contre la maladie
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
MedDRA	Terminologie du Dictionnaire médical des affaires réglementaires (abrégé sous le sigle MedDRA)
OMS	Organisation mondiale de la santé
P/T	Province et territoire
PAS	Programme d'accès spécial
PCV	Programme Canada Vigilance
SC	Santé Canada
SCC	Service correctionnel 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.

Pour en savoir plus sur les MCI :

Organisation mondiale de la Santé. *Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables, mise à jour 2016*. <https://iris.who.int/handle/10665/206477>

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Définition et application des termes de pharmacovigilance des vaccins*. Report of CIOMS/WHO Working group on Vaccine Pharmacovigilance. 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. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada, veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-2-innocuite-vaccins/page-2-innocuite-vaccins.html>

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 effets secondaires graves suivant l'immunisation (ESSI) 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. Le SCSESSI comprend à la fois la surveillance passive (rapports spontanés des F/P/T) et la surveillance active de la sécurité des vaccins dans les hôpitaux pédiatriques.

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 le dossier sur les signaux provenant de l'examen des ESSI du PCV, des RPEAR, de la littérature et de sources réglementaires internationales, tandis que l'ASPC mène le dossier concernant 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 de 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 la moindre manifestation clinique inhabituelle à la suite de l'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);
et
- **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 entre l'immunisation et la MCI à la suite de 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** : un événement indésirable qui entraîne la mort ou met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation ou se solde par une invalidité persistante ou importante ou cause une malformation congénitale devrait être jugé comme grave. Tout événement médical nécessitant une intervention pour éviter l'une des conséquences ci-dessus peut également être considéré comme grave. Pour plus d'informations concernant les événements graves, veuillez vous référer au Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables, mise à jour 2016 : <https://iris.who.int/handle/10665/206477>
- **sont inattendues, peu importe, leur gravité** : un événement indésirable dont la nature, la gravité ou l'issue ne correspond pas au terme ou à la description utilisée sur l'étiquetage local/régional du produit (par exemple la notice de l'emballage ou le résumé des caractéristiques du produit) ou toute manifestation qui a été observée précédemment, mais qui se produit plus fréquemment, doit être considérée comme inattendue. 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 sélectionnées dans le document de ressources du GTVV : Tableau 1 : Liste des MCI à la suite de l'immunisation sélectionnée et des critères temporels par type de vaccin, [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, mais 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 centraux. Les rapports sont transmis à l'ASPC par voie électronique ou sur copie papier par les P/T après avoir supprimé tous les renseignements d'identification personnels. 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. De plus, une copie du rapport et/ou l'information au sujet du déclarant sont redirigés 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 et l'évaluation rapides des effets secondaires graves suivant l'immunisation chez les enfants, l'ASPC finance la Surveillance active de la sécurité des vaccins dans les hôpitaux pédiatriques au Canada : Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT) de 1991 à 2023 et le programme de surveillance pour l'identification et le suivi rapides des maladies infectieuses chez les enfants (SPRINT-KIDS) de 2023 à aujourd'hui. Le réseau actuel de surveillance active des hôpitaux pédiatriques comprend la participation de 15 hôpitaux pédiatriques à travers le Canada. Les 15 hôpitaux identifient les cas et les rassemblent dans la base de données du réseau de surveillance. Les informations de cette base de données sont soumises régulièrement à l'ASPC, garantissant ainsi l'identification en temps opportun des événements indésirables graves. Lorsqu'un rapport de déclaration de MCI est généré par l'un de ces hôpitaux, le même rapport est envoyé à la santé publique provinciale/territoriale ou au niveau du bureau de santé publique local, selon la norme de pratique du secteur de compétence. Comme chaque rapport possède un numéro de référence unique de surveillance pédiatrique, celui-ci est saisi une seule fois dans le SCSESSI. 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 excluent toutes les réactions indésirables graves associées aux vaccins administrés dans le cadre d'un programme de vaccination systématique d'une province ou d'un territoire au PCV.

Les informations recueillies à la fois à SC et l'ASPC permettent 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 reçue à l'échelle locale et régionale proviennent de nombreuses sources : médecins, personnel infirmier, pharmaciens, responsables de la santé publique, le réseau de surveillance active des hôpitaux pédiatriques 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.

Remarque : Pour les produits de santé et les vaccins administrés conjointement dans le cadre d'une vaccination de routine qui ne sont pas surveillés par le SCSESSI, les provinces et territoires sont responsables de signaler les effets indésirables de ces produits au programme approprié de Santé Canada (le cas échéant). Les rapports d'effets indésirables ne sont regroupés dans le SCSESSI que s'ils contiennent au moins un vaccin approuvé au Canada, qui fait partie des calendriers de vaccination provinciaux et territoriaux (enfants, adultes, voyages) et qui n'est pas distribué par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Les rapports qui ne contiennent pas au moins un vaccin répondant à ces critères ne doivent pas être transmis à l'ASPC. Veuillez consulter les instructions suivantes pour les rapports qui ne répondent pas à ces critères :

- Si le produit signalé dans le rapport d'effets indésirables n'est pas un vaccin (p. ex., anticorps monoclonaux, Botox, immunoglobulines ou produit diagnostique), les renseignements concernant l'effet indésirable doivent être envoyés au Programme Canada Vigilance (PCV) de Santé Canada. Pour plus d'information veuillez vous référer au Programme Canada Vigilance : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html>
- Si le rapport d'effet indésirable lié à l'exposition à un vaccin concerne un vaccin distribué par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, les renseignements concernant l'effet indésirable doivent être envoyés au PAS. Pour plus d'information veuillez vous référer au Programme d'accès spécial : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicaments.html>
- Si le rapport d'effets indésirables concerne un vaccin non approuvé au Canada, il doit être conservé au niveau provincial ou territorial.

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous des exemples de produits et de vaccins pour lesquels les effets indésirables doivent être signalés au SAP ou au PCV. Veuillez noter que cette liste n'est pas exhaustive.

Tableau 1 : Exemples de produits et de vaccins surveillés par les programmes de Santé Canada

Catégorie de produit	Nom commercial	Programme de Santé Canada
Vaccins	FSME-IMMUN (vaccin contre l'encéphalite à tiques), BCG (vaccin Bacille de Calmette-Guérin)	PAS
Anticorps monoclonaux	Palivizumab, Nirsevimab	PCV
Immunoglobulines	HyperHEP, KamRAB, VARIZIG, HyperTET, Cytogam	
Test diagnostique	Tubersol	
Autres produits	Botox	

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.

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 de 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 de 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. Il a été convenu que le formulaire allait comprendre une liste de plusieurs manifestations cliniques inhabituelles importantes sur le plan de la santé publique. Le déclarant doit cocher la manifestation en question et donner des précisions par écrit. Une case « Autre » a également été ajoutée afin que le déclarant puisse déclarer toute autre MCI préoccupante. Il a été aussi convenu que tous les formulaires de déclarations de MCI des provinces et des territoires seraient se basés sur le formulaire national de déclaration de MCI, sans rien supprimer, mais que des éléments pourraient être ajoutés s'ils présentaient un intérêt particulier pour une région. Des définitions de cas ont également été élaborées, bien qu'un nombre d'entre elles précisait simplement qu'un diagnostic par un médecin serait requis. En 1996, le formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation a été révisé et cette version a été utilisée jusqu'à maintenant. Une série d'ateliers F/P/T 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 de MCI à la suite de l'immunisation (RTMC, 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 (SNI). Les révisions apportées au formulaire de déclarations de MCI faisaient partie des efforts visant à améliorer la déclaration volontaire des MCI à la

suite de l'immunisation au Canada en fonction des priorités de surveillance. D'autres mises à jour du formulaire visaient 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.

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 de 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 : <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-21/index.html>

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

Le formulaire servant à déclarer une MCI à la suite de l'immunisation est publié sur le site Web de l'ASPC à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation.html>

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

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

Les déclarations de MCI à la suite de l'immunisation doivent être consignées sur le formulaire de déclarations de MCI à la suite de l'immunisation. Ce guide se veut un outil pour aider à remplir le formulaire de déclaration de 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.

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

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

Dans le coin droit en haut de la première page du formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation : cochez une des cases pour indiquer si la déclaration de MCI soumise est une déclaration « **initiale** » ou une déclaration de « **suivi** ». Pour toutes les déclarations de « **suivi** », fournissez le « **numéro d'épisode unique** » 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 de chacune des pages du formulaire de déclaration de 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 de chacune des pages du formulaire de déclaration de 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. NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DE SURVEILLANCE PÉDIATRIQUE

Un numéro de référence de surveillance de pédiatrique est automatiquement attribué par le système du réseau de surveillance active des hôpitaux pédiatriques lorsqu'une déclaration de MCI à la suite de l'immunisation est générée par l'un de leurs hôpitaux. Le numéro de référence de surveillance pédiatrique doit être inscrit dans le haut de chacune des pages du formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation. Veuillez laisser ce champ vide si cela ne s'applique pas à vous (p. ex. si vous n'êtes pas un hôpital faisant partie du réseau de surveillance active des hôpitaux pédiatriques).

Remarque : Les P/T devraient conserver les numéros de référence de surveillance pédiatrique 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 et de sa communauté, 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 de 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 de MCI à la suite de l'immunisation est un parent ou un autre soignant, notez son nom et le lien avec le patient. Si votre secteur de compétence l'exige, fournissez ces coordonnées (y compris l'adresse postale complète et un numéro de téléphone où on peut le joindre) en les inscrivant à la section 10, si elles sont différentes de celles du patient.

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 dans lequel le vaccin a été administré dans l'espace pour consigner les P/T et indiquez également si la vaccination a eu lieu dans une clinique exploitée par le Canada. Les déclarations portant sur des vaccins non approuvés par le Canada doivent être conservées au niveau O/T et non transmises à l'ASPC.

Date de l'administration du vaccin (DAV) : Inscrivez la date et l'heure de l'administration du vaccin, sans oublier de préciser si le vaccin a été administré en « **a.m.** » ou « **p.m.** » en sélectionnant le descripteur approprié. Si la date et l'heure sont inconnues, veuillez fournir le plus de détails possible (p. ex. mois et/ou année), même si certains renseignements sont inconnus (par exemple le mois et l'année) car il s'agit d'un champ obligatoire dans le SCSESSI. Toutes les dates doivent être saisies dans le format ISO 8601 : aaaa/mm/jj.

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). Toutes les dates doivent être saisies dans le format ISO 8601 : aaaa/mm/jj.

Âge : Indiquez l'âge du patient au moment de l'immunisation, incluant les unités de l'âge. 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. Si l'âge exact du patient est inconnu, estimez-le.

Sexe à la naissance : Désigne le sexe du patient 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). Indiquez en sélectionnant « **Homme** », « **Femme** » ou « **Autre** » si inconnu ou ambigu.

Genre : Fait référence à l'identité personnelle et/ou sociale du patient. Il convient de demander aux patients à quelle identité de genre ils s'identifient. Indiquez en saisissant l'une des catégories suivantes : « **Femme/Fille** », « **Femme trans** », « **Homme/Garçon** », « **Homme trans** », « **Non binaire** », « **Veuillez préciser le genre du patient** », « **Inconnu** », « **Question non posée** ». Si « **veuillez préciser le genre du patient** », veuillez préciser l'identité de genre en utilisant le terme donné par le patient.

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

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

Allaitement au moment de la vaccination : Indiquez en cochant la case si la personne vaccinée allaitait un enfant au moment de l'immunisation.

Race : Nous savons que la génétique ne varie pas de manière significative selon la race, mais 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 de MCI à la suite de l'immunisation, 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 au patient d'indiquer la ou les catégories de race qui les décrivent le mieux. Indiquez en inscrivant une ou plusieurs des catégories suivantes : « **Noir** », « **Asie de l'Est/du Sud-Est** », « **Autochtone** », « **Latino** », « **Moyen-Oriental** », « **Sud-asiatique** », « **Blanc** », « **Une autre catégorie de race** », « **Préfère ne pas répondre** », « **Ne sait pas** », « **Pas demandé** ». Si « Une autre catégorie de race », veuillez préciser. Notez que l'option « Autochtone » fait référence à l'origine autochtone à l'extérieur du Canada.

Statut d'Autochtone : Cette question réfère à l'identification du patient aux peuples autochtones du Canada. Veuillez demander aux patients à quelle identité autochtone ils s'identifient. Indiquez en inscrivant une ou plusieurs des catégories suivantes : « **Premières Nations** », « **Métis** », « **Inuk/Inuit** », « **Autres Autochtones** », « **Préfère ne pas répondre** », « **Question non posée** ». If « **Autres Autochtones** », veuillez préciser.

SECTION 4B) VACCINS

Fournissez tous les renseignements portant sur les agents immunisants administrés à la « Date de l'administration du vaccin » dans la section 4a. Des espaces sont prévus pour signaler six (6) agents immunisants à la section 4b; toutefois, s'il a plus de six (6) vaccins qui ont été administrés simultanément, déclarez les autres à la section 10.

Lorsque vous remplissez la section 4b, fournissez toutes les informations ci-dessous :

Agents immunisants : Indiquez le nom propre ou l'abréviation acceptée énumérés à l'[annexe 2](#), pour tous les agents immunisants sur des lignes séparées. Si l'agent immunisant n'est pas répertorié à l'[annexe 2](#), enregistrez le nom de l'agent immunisant le plus précisément possible et veuillez préciser le nom commercial et le fabricant du vaccin dans les colonnes suivantes.

Nom commercial : Précisez le nom commercial pour chacun des vaccins administrés.

Fabricant : Inscrivez le nom du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché comme indiqué sur l'étiquette du produit, pour chacun des vaccins administrés.

N° de lot : Consignez le numéro de lot en entier en y incluant toutes les lettres et tous les chiffres pour chacun des vaccins administrés. Cette information est essentielle pour effectuer la détection de signaux et les futures évaluations des risques.

Date d'expiration : Indiquez la date d'expiration pour chacun des vaccins administrés. Toutes les dates doivent être saisies au format ISO 8601 : aaaa/mm/jj.

N° de dose : Indiquez de quelle dose il s'agit dans la série (1, 2, 3, 4, 5, etc. ou d'une dose de rappel) pour chacun des vaccins administrés. 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 chacun des vaccins administrés.

Voie d'administration : Précisez la voie d'administration de chacun des vaccins administrés. Les abréviations ci-dessous sont acceptées :

- **Intradermique :** ID
- **Intramusculaire :** IM
- **Sous-cutanée :** SC
- **Intranasale :** ITN
- **Orale :** PO
- **Autre :** précisez (sans abréger)

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 abréger)

SECTION 4C) ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX (JUSQU'À L'APPARITION DES MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION)

Indiquez 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. Lorsque disponible, fournissez une description détaillée de tous renseignements supplémentaires, y compris les examens médicaux, les dates et le moment précédent l'apparition de MCI à la suite de l'immunisation, inscrivez-les à la section 10.

Médicament(s) concomitant(s) : 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 à la suite de l'immunisation, y compris ceux pris uniquement au besoin. Indiquez également la dose, la posologie, la voie d'administration et l'indication de chaque médicament.

Problème(s) de santé connu(s) : Inscrivez 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 et réactions : Inscrivez 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 : Inscrivez si le patient souffrait d'une maladie ou d'une blessure aiguë jusqu'à tout juste avant l'apparition des MCI à la suite de l'immunisation 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). N'incluez que les maladies ou blessures aiguës, telles que les morsures d'animaux ou les blessures par perforation cutanée.

Antécédents récents d'immunisation : Inscrivez tout autre vaccin reçu dans les 30 jours précédant la « date d'administration du vaccin » dans la section 4a. Inscrivez l'agent immunisant, le nom commercial, le fabricant, le numéro de lot, le numéro de dose dans la série et la date d'administration du vaccin (DAV) pour chaque vaccination (si connue). Toutes les dates doivent être saisies au format ISO 8601 : aaaa/mm/jj.

SECTION 5. MCI ANTÉRIEURES À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Indiquez si le patient n'avait jamais présenté de MCI suite à l'administration de doses antérieures d'un des agents immunisants indiqués à la section 4b. Cochez une seule case à la section 5, comme décrit ci-dessous :

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

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

Inconnu : On ne sait pas si le patient avait précédemment reçu l'un des agents immunisants indiqués à la section 4b **et/ou** si des MCI se sont suivies.

Ne s'applique pas (aucune dose antérieure) : On n'a jamais administré au patient un des agents immunisants indiqués à la section 4b.

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 indiqués à la section 4b, décrivez en détail à la section 10 les MCI antérieures, y compris le délai d'apparition et la durée. De plus, lorsque possible, fournissez des renseignements sur la gravité des MCI, notamment si les MCI antérieures étaient plus grave 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 5), veuillez fournir des renseignements additionnels à la section 10.

SECTION 6. ERREURS D'IMMUNISATION

Indiquez si cette MCI est survenue à la suite d'une l'immunisation incorrecte (erreur d'administration, erreur dans le programme incluant les problèmes liés à la chaîne du froid, etc.) en cochant « **Oui** », « **Non** » ou « **Inconnu** ». Si la réponse est « **Oui** », cochez l'énoncé qui décrit le mieux l'erreur dans la liste de la section 6 et inscrivez tous les renseignements connus à la section 10.

Vaccin administré à un site inapproprié : Le vaccin a été administré à un site non recommandé pour son administration (par exemple, le bras) ou à un site supérieur/inférieur à celui recommandé.

Âge inapproprié au moment de l'administration du vaccin : Le vaccin a été administré à une personne dont l'âge ne se situait pas dans les limites recommandées pour ce vaccin en particulier.

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

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

Autre, précisez : Si l'erreur ne correspond à aucune des erreurs mentionnées dans la liste, cochez « Autre » et précisez dans l'espace prévu. Fournissez des détails dans la section 10. Voici des exemples d'autres erreurs de vaccination :

Produit périmé utilisé : Le vaccin a été administré après la date de péremption indiquée par le fabricant sur l'étiquette du vaccin.

Dose supplémentaire administrée : Une dose supplémentaire du vaccin a été administrée.

Dose administrée était inappropriée : Une dose plus grande ou plus petite que celle recommandée pour le groupe d'âge du patient a été administrée.

Calendrier d'administration du vaccin inapproprié : L'administration du vaccin n'a pas suivi un calendrier approprié (par exemple, la dose a été administrée trop tôt après l'administration de la dose précédente de la série).

Entreposage inadéquat du produit : Tout écart par rapport aux conditions recommandées lors du transport, de l'entreposage et de la manipulation des vaccins (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 fioles multidoses en dehors du délai spécifié après la perforation initiale ou après la reconstitution; etc.).

Erreur de préparation du produit : Toute erreur dans la préparation des vaccins avant leur administration. Cela peut inclure des procédés inappropriés utilisés pour mélanger ou reconstituer les vaccins, et/ou de l'utilisation d'un type ou d'un volume de diluant incorrect.

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

SECTION 7A) RÉPERCUSSION LA PLUS IMPORTANTE DE LA MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

Indiquez la plus importante répercussion perçue de la MCI à la suite de l'immunisation sur les activités quotidiennes du patient (telle qu'évaluée par le patient ou le parent/soignant) en cochant l'une des réponses fournies dans la section 7a :

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).

Inconnu : L'impact perçu de la MCI à la suite de l'immunisation sur les activités quotidiennes du patient est inconnu.

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 DE LA DÉCLARATION

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 persistante ou importante, voire le décès, consignez tous les renseignements connus à la section 10.

Lorsque vous remplissez la section 7b, fournissez les informations décrites ci-dessous :

Décès : Le patient est décédé (inscrivez la date de décès à l'endroit prévu). Toutes les dates doivent être saisies au format ISO 8601 : aaaa/mm/jj.

Invalidité/incapacité persistante ou importante : Blessure qui nuit à la capacité physique et/ou mentale d'une personne d'accomplir son travail et ses activités non professionnelles, probablement de manière importante ou 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.

Anomalies congénitales/malformations congénitales : Anomalies structurelles ou fonctionnelles d'origine prénatale présentes à la naissance.

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 à la suite de l'immunisation 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 à la suite de l'immunisation déclarées.

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 eu une consultation téléphonique 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 déclarées.

Consultation à l'urgence (sans hospitalisation) : 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 et tous les traitements reçus.

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 tous les examens effectués et les traitements reçus à la section 10.

Hospitalisation requise (jours) : 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 dans l'espace prévu. Toutes les dates doivent être saisies au format ISO 8601 : aaaa/mm/jj. Consignez tous les examens effectués et les traitements reçus à la section 10.

Prolongation de l'hospitalisation en cours (jours) : Si le patient est déjà hospitalisé au moment de l'administration du vaccin et que les MCI à la suite de l'immunisation 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 à la suite de l'immunisation. Inscrivez également la date d'admission et la date du congé pour toute la période d'hospitalisation (si elles sont connues). Toutes les dates doivent être saisies au format ISO 8601 : aaaa/mm/jj. Notez à la section 10 tous les examens effectués et tous les traitements reçus.

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 autotraitement, en cochant « **Oui** », « **Non** » ou « **Inconnu** ». Décrivez en détail, à la section 10, les examens effectués et 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 du déclarant en choisissant l'une des options suivantes : « **établissements 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 », ou « Autre, précisez ». Si « Autre, précisez », précisez le milieu de travail dans l'espace prévu. Dater et signez le formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation à l'endroit prévu et précisez votre statut professionnel en cochant l'un des statuts suivants : « MD : médecin », « Inf : infirmière », « Surveillance active en hôpital pédiatrique », « Pharmacien », « CANVAS » ou « Autre, précisez ». Si « Autre, précisez », précisez votre statut professionnel ou votre affiliation dans l'espace prévu. Toutes les dates doivent être saisies au format ISO 8601 : aaaa/mm/jj.

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

Indiquez les détails sur les MCI déclarés en cochant toutes les cases qui s'appliquent. Tous les renseignements supplémentaires y compris les détails cliniques, les types de traitements, les résultats des tests et infections antérieures causées par le ou les agents pathogènes contre lequel la vaccination est signalée à la section 4b, doivent être mentionnés dans 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 suivies d'un astérisque (*), cette manifestation doit être diagnostiquée 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 (p. ex., une infirmière, technicien ambulancier paramédical, etc.).** Sinon, des renseignements supplémentaires suffisants doivent être fournis dans la section 10) pour étayer la (les) manifestation(s) choisie(s). Pour chaque MCI où il existe une définition de cas de la Brighton Collaboration (Brighton Collaboration Case Définition (BCCD)), la version la plus récente publiée de la définition de cas a été citée.

Délai d'apparition et durée des signes et symptômes : Pour tous les MCI, indiquez le délai d'apparition (délai entre l'immunisation et l'apparition du premier signe/symptôme) et la durée (temps écoulé entre l'apparition du premier signe/symptôme et la résolution de tous les signes/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 la durée est inférieur à une (1) heure, indiquez-le en minutes (m).
- Si le délai d'apparition ou la durée est égal ou supérieur à une (1) heure, mais inférieur à un (1) jour, indiquez-le en heures (h).
- Si le délai d'apparition ou la durée est égal ou supérieur à un (1) jour, indiquez-le en jours (j).

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).

Indiquez, en cochant toutes les réponses appropriées, toutes réactions locales au site de vaccination ou à proximité de celui-ci comme décrit ci-dessous. Pour une réaction locale indiquée, veuillez préciser le délai d'apparition et la durée dans le tableau fourni.

Abcès infecté : Collection localisée de pus dans une cavité formée par la désintégration de tissus, habituellement causée par des microorganismes qui envahissent les tissus (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821–5838). (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. En cas de traitement par antibiotique, indiquez si la résolution/l'amélioration était liée dans le temps au traitement).

Lymphadénite : Inflammation d'un ou plusieurs ganglions lymphatiques, généralement causée par un foyer primaire d'infection ailleurs dans le corps. (Current Infectious Disease Reports (2009) 183-189: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7089441/pdf/11908_2009_Article_28.pdf) [en anglais seulement]).

Abcès stérile : Collection localisée de liquide non purulent qui n'est pas causée par une bactérie pyogène (BCCD: Vaccine25 (2007) 5821–5838). (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 appropriée à la section 9d; utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires. En cas de traitement par antibiotique, indiquez si la résolution/l'amélioration était liée dans le temps au traitement).

Cellulite : Processus inflammatoire diffus dans des tissus solides, caractérisé par un œdème, une rougeur, de la douleur et une perturbation de la fonction, dont l'origine est généralement une infection causée par des streptocoques, des staphylocoques ou des microorganismes semblables (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5803–5820). 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 appropriée à la section 9d; utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires.

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

Réaction s'étendant d'une articulation à l'autre Atteinte articulaire / Atteinte articulaire :

La réaction s'étend d'une articulation à l'autre : La réaction s'étend entre deux articulations en ne dépassant aucune des articulations adjacentes. (National Centre for Immunisation Research and Surveillance (NCIRS) Injection Site Reactions. https://www.ncirs.org.au/sites/default/files/2019-07/NCIRS%20Information%20sheet%20-%20Injection%20site%20reactions_July%202019.pdf [en anglais seulement]). Précisez quelles articulations dans l'espace prévu.

Atteinte articulaire : Réaction qui s'étend au-delà d'au moins une articulation voisine du site de vaccination. (NCIRS Injection Site Reactions. https://www.ncirs.org.au/sites/default/files/2019-07/NCIRS%20Information%20sheet%20-%20Injection%20site%20reactions_July%202019.pdf [en anglais seulement]). Précisez les articulations qui sont concernées/touchées dans l'espace prévu.

Précisez : Veuillez préciser dans l'espace prévu dans la section 10 tous les détails des réactions s'étendant d'une articulation à l'autre Atteinte articulaire / Atteinte articulaire qui n'ont pas été saisies à la section 9a.

Autre, précisez : Veuillez préciser dans l'espace prévu à cet effet. Fournissez tous les détails de la réaction au site de vaccination dans la section 10 qui ne sont pas déjà saisis dans la section 9a ci-

dessus. Les exemples « **Autres** » réactions locales qui peuvent être signalées ici comprennent la nécrose, la papule, 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 dans 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 au toucher.

Induration : Épaississement, fermeté ou durcissement palpables de tissus mous (tissu sous-cutané, tissu adipeux, fascia ou muscle) qui sont évalués par un professionnel de la santé (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 tomодensitométrie (TDM)).

Drainage spontané / chirurgical :

Drainage spontané : Drainage de liquide d'un site sans intervention (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821–5838). 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 (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821–5838). 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.

Résultats microbiologiques : 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 TYPES ALLERGIQUES

Cochez une des manifestations ci-dessous. Pour une réaction allergique, veuillez préciser le délai d'apparition et la durée dans le tableau fourni.

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 (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5675–5684). Cochez tous les signes et symptômes applicables qui concernent la peau ou les muqueuses, l'appareil cardiovasculaire, 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.

Syndrome oculorespiratoire (SOR) : Présence d'une conjonctive bilatérale (« rougeur oculaire » bilatérale) un ou plusieurs symptômes respiratoires (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. (Chapitre sur la grippe du Guide canadien d'immunisation et Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2018–2019 <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-declaration-vaccination-antigrippale-2018-2019.html>).

Autres MCI allergiques : 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.

Pour toute MCI allergique ou de type allergique sélectionnée ci-dessous, cochez toutes les réponses applicables ci-dessous.

Épinéphrine administrée : Indiquez si l'épinéphrine a été utilisée pour traiter la manifestation allergique en cochant « oui » ou « non ». Si « oui », veuillez fournir des détails dans la section 10.

Tryptase mastocytaire mesurée : Indiquez si la tryptase des mastocytes a été mesurée en cochant « oui » ou « non ». Si « oui », indiquez si la tryptase des mastocytes était élevée (>supérieure à la limite de la normale ou 1.2 x ligne de base + 2ng/L) en cochant la case prévue à cet effet. Fournissez la mesure et les valeurs de référence dans les espaces prévus. Consignez tous les détails supplémentaires dans la section 10.

Pour les cas suspectés d'anaphylaxie, 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 ? : Indiquez en cochant « Oui », « Non » ou « Inconnu ». Si « Oui », veuillez fournir des détails dans la section 10.

Pour une manifestation choisie, décrivez les signes et les symptômes en cochant tout ce qui s'applique

dans la liste ci-dessous. Consignez tous les détails supplémentaires dans la section 10.

PEAU/MUQUEUSES

Cochez tout ce qui s'applique dans la liste fournie ci-dessous.

Urticaire (non localisé au site de vaccination) : 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) autre que le site de vaccination (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Précisez le site de la réaction dans la section 10.

Érythème généralisé avec prurit : Rougeur cutanée anormale sans lésions surélevées de la peau (BCCD : Vaccine 28 (2010) 4487–4498) impliquant plus d'un site corporel (c'est-à-dire que chaque membre est compté séparément, tout comme l'abdomen, le dos, la tête et le cou) et qui est accompagné par une sensation provoquant le besoin de frotter ou de gratter pour obtenir un soulagement (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Précisez le site de la réaction dans la section 10.

Érythème généralisé sans prurit : Rougeur cutanée anormale sans lésions surélevées de la peau (BCCD : Vaccine 28 (2010) 4487–4498) impliquant plus d'un site corporel (c'est-à-dire que chaque membre est compté séparément, tout comme l'abdomen, le dos, la tête et le cou) et qui n'est pas accompagné par une sensation provoquant le besoin de frotter ou de gratter pour obtenir un soulagement (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Précisez le site de la réaction dans la section 10.

Rougeurs bilatérales aux yeux avec démangeaisons (nouvelle apparition) : Rougeur du blanc des yeux (sclérotique) (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498) accompagnée par une sensation provoquant le besoin de frotter ou de gratter pour obtenir un soulagement (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Rougeurs bilatérales aux yeux sans démangeaisons : Rougeur du blanc des yeux (sclérotique) (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498) qui n'est pas accompagnée par une sensation provoquant le besoin de frotter ou de gratter pour obtenir un soulagement (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498).

Angioœdème cutané sur un site autre que le site de vaccination (peut inclure un gonflement des lèvres) : Zones de gonflement plus profondes de la peau ou des muqueuses soit dans un site unique ou dans plusieurs sites (autre que le site de vaccination), qui peuvent ne pas être bien circonscrite et qui ne démangent habituellement pas (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Un angioœdème doit seulement être déclaré s'il y a un gonflement visible de la peau ou des muqueuses : la sensation de « gonflement des lèvres » ou le « gonflement de la langue ou de la gorge » l'absence de gonflement visible ne devraient pas être documentés. Précisez le site de la réaction dans la section 10.

CARDIOVASCULAIRE

Cochez 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 : Pression artérielle systolique inférieure au 3e au 5e percentile pour l'âge ou diminution supérieure à 30 % par rapport au niveau de base de cette personne. Adultes : Pression artérielle systolique inférieure à 90 mm Hg ou diminution supérieure à 30 % par rapport au niveau de base de cette personne (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé. Indiquez la pression artérielle mesurée (en mmHg) dans l'espace prévu.

Perte de conscience (excluant la syncope vasovagale) : Interruption totale de la relation consciente avec le monde extérieur révélée par l'incapacité à percevoir et à répondre à un stimulus verbal, visuel ou douloureux (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Indiquez la durée de la manifestation dans la section 10.

RESPIRATOIRE

Cochez tous les signes et symptômes présents.

Expiration sifflante† : Sifflement, couinement, son musical ou halètement se produisant à l'expiration (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé, avec ou sans stéthoscope.

Stridor inspiratoire† : Sifflement aigu et continu produit à l'inspiration stéthoscope (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

Œdème des voies respiratoires supérieures† : Indiquez l'endroit observé en cochant « langue », « pharynx », « luette » et/ou « larynx ». Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

Tachypnée† : Respiration anormalement rapide pour l'âge et la situation (âgé de moins d'un 1 an : plus de 60 respirations par minute; 1–2 ans : plus de 40 respirations par minute; 2–5 ans : plus de 35 respirations par minute; 5–12 ans : plus de 30 respirations par minute : âgé de plus de 12 ans : plus de 16 respirations par minute) (même source que la tachycardie) (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

Cyanose† : Coloration bleutée ou violacée de la peau et/ou des muqueuses causée par une mauvaise oxygénation du sang (BCCD, Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

Expiration laborieuse† : Un bruit soudain et bref à chaque respiration lors de l'expiration (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

Hypoxie mesurée avec saturation en O² <90 %† : (BCCD Vaccine 41 (2023) 2605-2614). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

Tirage/rétraction† : Mouvement vers l'intérieur des muscles intercostaux, dans la partie inférieure du cou (secousses trachéales ou sus-claviculaires) ou en dessous du thorax (sous-costal) (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Ces mouvements sont généralement un signe de difficulté respiratoire. Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

Utilisation accrue des muscles accessoires† : Mouvement vigoureux des muscles de la respiration, généralement observé dans la partie inférieure du cou (scalènes, sternocléidomastoïdiens), les muscles de la poitrine (grand et petit pectoraux) et les muscles abdominaux. (Mechanics of respiratory muscles, Respiratory Physiology & Neurobiology, 2008 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1569904808001134?via%3Dihub> [en anglais seulement]). Cette manifestation doit être documentée par un professionnel de la santé.

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.

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

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

Apparition récente et persistante (récurrente ou durant plus de 5 minutes) :

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

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).

GASTROINTESTINAL

Cochez tous les signes et symptômes qui s'appliquent dans la liste ci-dessous.

Nouvelle apparition (≥ 2 épisodes si < 12 mois; si non ≥ 1 épisode) :

Vomissements : Éjection réflexe par la bouche du contenu de l'estomac (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Veuillez fournir des détails dans la section 10.

Diarrhée : Évacuation anormalement fréquente de selles molles et/ou aqueuses (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487–4498). Veuillez fournir des détails dans la section 10.

SECTION 9C) MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES

Indiquez toute manifestation neurologique comme décrite ci-dessous. Cochez toutes les cases applicables à la section 9c et utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests. Pour chaque manifestation neurologique sélectionnée, veuillez préciser le délai d'apparition et la durée dans le tableau fourni.

Méningite† : Communément définie comme un syndrome caractérisé par l'apparition aiguë de signes et de symptômes d'inflammation méningée et de pléocytose du liquide céphalorachidien (LCR), indépendamment de la présence ou de l'absence de microorganismes sur la coloration de Gram et/ou sur la culture de routine (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5793–5802). Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Veuillez fournir les résultats de la ponction lombaire avec l'analyse du liquide céphalorachidien et hémocultures .

Méningite aseptique : Méningite telle que décrite ci-dessus, en l'absence de microorganismes sur la coloration de Gram et/ou sur la culture de routine (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5793-5802). Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Veuillez fournir les résultats de la ponction lombaire (PL) avec analyse du liquide céphalorachidien.

Encéphalopathie† : Désigne un état d'être dans lequel la conscience ou l'état mental est altéré (BCCD: Vaccine, 25 (2007) 5771–5792). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne.

Encéphalite† : Définie comme une inflammation du parenchyme cérébral (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5771-5792). Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests, en particulier les résultats de la tomodensitométrie ou de l'IRM cérébrale, de l'EEG et/ou de la ponction lombaire (LP) avec analyse du liquide céphalorachidien.

Méningoencéphalite† : La terminologie de méningoencéphalite est acceptable lorsque l'encéphalite et la méningite sont présentes (Vaccine 25 (2007) 5771-5792). Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests, y compris la tomodensitométrie (TDM) ou l'IRM cérébrale, l'électroencéphalogramme (EEG) et/ou la ponction lombaire avec analyse du liquide céphalorachidien.

Syndrome de Guillain-Barré† : Affection caractérisée par divers degrés de faiblesse, des anomalies sensorielles et un dysfonctionnement autonome due à des lésions des nerfs périphériques et des racines nerveuses (BCCD: Vaccine 29 (2011) 599–612). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne. Utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests, en particulier l'hyporéflexie/aréflexie (réflexes faibles ou absents), l'électromyographie (EMG) et/ou la ponction lombaire (PL) avec les résultats de l'analyse du liquide céphalorachidien.

Paralysie de Bell† : Un sous-ensemble de paralysie périphérique du nerf facial de cause inconnue. L'impossibilité de froisser le front ou de hausser les sourcils du côté atteint doit être précisée (BCCD: Vaccine 35 (2017) 1972-1983). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne. Utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests, y compris les analyses de sang et l'imagerie cérébrale, le cas échéant.

Autre paralysie† : Perte de capacité à bouger. Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne.

Convulsions : Épisodes d'hyperactivité neuronale entraînant le plus souvent des contractions musculaires soudaines et involontaires. Ils peuvent également se manifester par des troubles sensoriels, un dysfonctionnement autonome et des anomalies comportementales, ainsi que par une déficience ou une perte de conscience (BCCD: Vaccine 22 (2004) 557–562). Indiquez le type de saisie et les détails de la saisie dans la zone désignée au bas de la section 9c.

Encéphalomyélite aiguë disséminée† : Décrit comme un syndrome uniphasique d'inflammation cérébrale et de démyélinisation, survenant en association temporelle avec un défi immunologique antérieur, tel qu'une infection ou une immunisation (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5771-5792). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne. Utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests, y compris l'IRM cérébrale et/ou de la colonne vertébrale et/ou la ponction lombaire avec analyse du liquide céphalorachidien .

Myélite/myélite transverse† : Défini comme une inflammation du parenchyme de la moelle épinière (BCCD: Vaccin 25 (2007) 5771-5792). Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests, y compris l'IRM de la colonne vertébrale et/ou la ponction lombaire avec analyse du liquide céphalorachidien.

Autre diagnostic neurologique† : Veuillez préciser tous les détails dans les espaces prévus. Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Utilisez la section 10 pour consigner tous les détails cliniques pertinents supplémentaires et les résultats des tests.

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 dans 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.

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).

Signes neurologiques en foyer/à foyers multiples : Atteinte neurologique causée par une lésion quelque part dans le système nerveux central.

Formication : Sensation que des insectes se déplacent sur ou dans la peau. Indiquez le site de la réaction dans la section 10.

Anesthésie (engourdissement)/ Brûlure/ Paresthésie (picotements ou fourmillements) :

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). Indiquez le site de la réaction dans la section 10.

Paresthésie : Sensation spontanée, anormale et habituellement non douloureuse (picotements, fourmillement, etc.); peut être attribuable à des lésions des systèmes nerveux centraux et périphériques (Stedman's Medical Dictionary (2016)). Indiquez le site de la réaction dans la section 10. De brefs picotements immédiatement après l'immunisation doivent être mentionnés dans la rubrique 9b Réaction allergique et autres MCI de types allergiques.

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 dans la section 10.

Autre, précisez : Fournissez tous les détails supplémentaires à la section 10.

Anomalie du LCR : Altération de l'aspect visuel normal du liquide céphalorachidien (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 neuro-imagerie : Résultats anormaux à des examens visant à détecter des anomalies ou à retracer les voies d'activité nerveuse du système nerveux central, p. ex. tomодensitométrie (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).

Réflexes diminués ou absents : Veuillez documenter tous renseignements supplémentaires dans la section 10 indiquant si l'examen physique a révélé une hyporéflexie ou une aréflexie.

TYPES DE CRISE CONVULSIVE

Type de crise convulsive : Indiquez le type de crise en sélectionnant « **Partielle** » ou « **Généralisée** ».

Convulsion partielle : Crise convulsive émanant d'une région localisée du cortex cérébral et qui implique des symptômes neurologiques spécifiques à la région du cerveau touchée.

Convulsion généralisée : Crise convulsive avec perte de conscience et mouvements moteurs généralisés dus à une hyperactivité généralisée du cortex cérébral.

Veuillez préciser davantage en cochant l'une des manifestations suivantes :

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

Cloniques : Contraction musculaire soudaine, brève (moins de 100 millisecondes) et involontaire des mêmes groupes musculaires qui se répète à un rythme régulier d'environ 2 à 3 contractions par 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 hyperactif, de syncope ou de secousses myocloniques).

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 suivis par un relâchement d'un muscle ou d'un groupe musculaire.

Détails de la crise convulsive : Cochez tout ce qui s'applique et consignez les renseignements supplémentaires dans la section 10.

Observées par un professionnel de la santé : Indiquez si un professionnel de la santé a été témoin de cette manifestation en cochant « **Oui** », « **Non** », ou « **Ne sais pas** ». Si « **oui** » consignez les renseignements supplémentaires à la section.

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). Indiquez en cochant « **Oui** », « **Non** » ou « **Inconnu** ». Si « **oui** » consignez les détails supplémentaires dans la section 10.

Antécédents de convulsions : Pour les personnes qui ont eu des convulsions à un moment quelconque avant cette immunisation, indiquez le type en cochant « **Fébrile** », « **Afébrile** » ou « **Inconnu** ». Consignez tous les renseignements supplémentaires dans la section 10.

Fébriles : En association avec une fièvre d'au moins 38,0°C.

Afébriles : En l'absence de fièvre.

Inconnue : On ne sait pas si les convulsions étaient fébriles ou afébriles. Consignez tous les renseignements connus dans la section 10.

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

Pour une manifestation clinique inhabituelle (MCI) choisie, décrivez les signes et les symptômes en cochant tout ce qui s'applique. Veuillez consigner tous les renseignements supplémentaires dans la section 10. Pour chaque MCI choisie, veuillez préciser le délai d'apparition et la durée dans le tableau fourni.

Épisode hypotonique hyperactif (âge <2 ans) : Caractérisé par l'apparition soudaine d'une flaccidité (réduction du tonus musculaire), un changement de couleur de la peau (pâleur ou cyanose) et une réactivité réduite (c'est-à-dire moins réceptive que d'habitude aux stimuli verbaux ou sensoriels) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5875-5881). Cochez chaque case appropriée dans la section 9d et utilisez la section 10 pour indiquer si le tonus musculaire, la réactivité ou la couleur de la peau sont normaux. **N'utilisez pas la case Épisode hypotonique-hyporéactif si le patient est âgé de deux (2) ans ou plus; veuillez plutôt cocher « Autre(s) MCI graves ou inattendues non mentionnées dans ce formulaire »** et décrire l'épisode dans la section 10.

Cochez tout ce qui s'applique à la MCI déclarée dans la liste ci-dessous :

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 (↓) / absente : Modification de la réactivité habituelle aux stimuli sensoriels ou manque de réactivité aux stimuli sensoriels.

Pleurs persistants (continus et inchangés ≥ 3 heures chez les jeunes enfants) : Pleurs constants et inchangés qui durent 3 heures ou plus chez les jeunes enfants (BCCD: Vaccine 22 (2004) 586-591).

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

Arthrite : Inflammation des articulations.

Cochez tout ce qui s'applique à la MCI 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 – RMTCC 1995; 21–13: page F–8).

Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (MIS-C)† : Maladie grave nécessitant une hospitalisation chez une personne âgée d'au moins 21 ans, avec des preuves en laboratoire d'une infection actuelle ou antérieure (dans les 12 semaines) au SRAS-CoV-2 ou d'un antécédent d'immunisation au SRAS-CoV-2. Les caractéristiques du MIS-C comprennent un dysfonctionnement sévère des organes extrapulmonaires (y compris la thrombose), des preuves en laboratoire d'une inflammation sévère et l'absence de maladie respiratoire grave (BCCD : Vaccin 39 (2021) 3037-3049). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne.

Veuillez inclure les renseignements suivants dans la section 10, si disponibles :

1) Si de la fièvre (38°C) était présente et, si oui, pendant combien de jours consécutifs.

2) Caractéristiques cliniques :

- a. Cutanéomuqueuses (éruption cutanée, érythème ou gerçures des lèvres/bouche/pharynx, conjonctivite bilatérale non exsudative, érythème/œdème des mains et des pieds)
- b. Gastro-intestinal (douleurs abdominales, vomissements, diarrhée)
- c. Choc/hypotension
- d. Neurologique (altération de l'état mental, maux de tête, faiblesse, paresthésies, léthargie)

3) Preuve d'inflammation en laboratoire

- a. CRP (protéine C-réactive), VS (vitesse de sédimentation), ferritine ou procalcitonine élevées

4) Mesures de l'activité de la maladie :

- a. Peptide natriurétique cérébrale (PNC) ou fraction N-terminale du peptide natriurétique de type B (NT-proBNP) ou troponine élevés
- b. Neutrophilie, lymphopénie ou thrombocytopénie
- c. Preuve d'une atteinte cardiaque par échocardiographie ou stigmates physiques d'insuffisance cardiaque
- d. Modifications de l'électrocardiogramme (ECG) compatibles avec une myocardite ou une myopéricardite

Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'adulte (MIS-A)† : Maladie grave nécessitant une hospitalisation chez une personne âgée d'au moins 21 ans, avec des preuves en laboratoire d'une infection actuelle ou antérieure (dans les 12 semaines) au SRAS-CoV-2 ou d'un antécédent d'immunisation au SRAS-CoV-2. Les caractéristiques du MIS-A comprennent un dysfonctionnement sévère des organes extrapulmonaires (y compris la thrombose), des preuves en laboratoire d'une inflammation sévère et l'absence de maladie respiratoire grave (BCCD: Vaccin 39 (2021) 3037-3049). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne.

Veuillez inclure les renseignements suivants dans la section 10, si disponibles :

1) Si fièvre était présente et, si oui, pendant combien de jours consécutifs.

2) Caractéristiques cliniques :

- a. Cutanéomuqueuses (éruption cutanée, érythème ou gerçures des lèvres/bouche/pharynx, conjonctivite bilatérale non exsudative, érythème/œdème des mains et des pieds)
- b. Gastro-intestinal (douleurs abdominales, vomissements, diarrhée)

- c. Choc/hypotension
 - d. Neurologique (altération de l'état mental, maux de tête, faiblesse, paresthésie, léthargie)
- 3) Preuve d'inflammation en laboratoire
- a. CRP (protéine C-réactive), VS (vitesse de sédimentation), ferritine ou procalcitonine élevées
- 4) Mesures de l'activité de la maladie :
- a. BNP ou NT-proBNP ou troponine élevée
 - b. Neutrophilie, lymphopénie ou thrombocytopénie
 - c. Preuve d'une atteinte cardiaque par échocardiographie ou stigmates physiques d'insuffisance cardiaque
 - d. Modifications de l'électrocardiogramme (ECG) compatibles avec une myocardite ou une myopéricardite

Thrombose/thromboembolie† : La thrombose survient lorsqu'un thrombus (bouchon hémostatique localisé ou caillot sanguin) se forme dans un vaisseau sanguin. Cela peut entraîner un blocage soit au site d'origine, soit le caillot peut se déloger et provoquer un blocage dans un autre vaisseau sanguin (thromboembolie) (BCCD: Vaccin 40 (2022) 6431-6444). Doit être diagnostiquée par un médecin ou par une infirmière praticienne.

Veuillez inclure les informations suivantes dans la section 10, si disponibles :

- 1) Résultats pathologiques, résultats chirurgicaux et/ou études d'imagerie confirmant la présence d'un thrombus.
- 2) Présentation clinique, symptômes et/ou signes évoquant une thrombose ou une thromboembolie.
- 3) Niveau élevé de D-dimères.
- 4) Études d'imagerie **évocatrices** d'une thrombose ou d'une thromboembolie.

Syndrome de thrombose avec thrombocytopénie (STT)† : Syndrome de thrombose ou de thromboembolie et de thrombocytopénie concomitantes. STT est un terme qui englobe de nombreuses entités différentes avec une pathogenèse variable. L'une de ces entités est la thrombopénie et la thrombose immunitaires induites par le vaccin (TTIV), qui sont désormais considérées comme un syndrome clairement défini associé aux anticorps anti-PF4 (BCCD: Vaccine 42 (2024) 1799-1811). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne.

Veuillez inclure les renseignements suivants dans la section 10, si disponibles :

- 1) Numération plaquettaire inférieure à $150 \times 10^9/L$, c'est-à-dire une nouvelle apparition ET sans exposition à de l'héparine au cours des 30 derniers jours.
- 2) Preuve de thrombose confirmée à n'importe quel endroit.
- 3) Antécédents de maux de tête sévères et persistants avec un début d'apparition d'au moins 5 jours après l'immunisation.
- 4) Résultats des D-dimères (idéalement avec les valeurs de référence fournies).
- 5) Résultats anti-PF4 par essai d'immunoabsorption enzymatique (ELISA) ou par test fonctionnel.

Vascularite cutanée à organe unique† : Désigne une vascularite des petits vaisseaux de la peau pour laquelle une atteinte systémique a été exclue (BCCD: Vaccin 34 (2016) 6561-6571). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne.

Veuillez inclure les renseignements suivants dans la section 10, si disponibles :

- 1) Clinique : présence de papules hémorragiques ou de lésions urticariennes durant plus de 24 heures laissant des ecchymoses ou une hyperpigmentation ou des plaques cibles purpuriques sur le visage, les oreilles, les extrémités avec œdème et fièvre légère.
- 2) Preuve d'une atteinte d'autres organes.
- 3) Résultats de la biopsie cutanée.

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

Éruption (ailleurs qu'au site d'injection) : 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, papule ou plaque ortiée) et/ou de changements secondaires de la peau (desquamation, atrophie, excoriation, fissure, ulcère) ailleurs qu'au site d'injection (BCCD: Vaccine, 25 (2007) 5697– 5706). 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.

Maladie de Kawasaki† : Vascularite systémique de la petite enfance et de l'enfance touchant les artères musculaires de taille moyenne (BCCD: Vaccin 34 (2016) 6582-6596). Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Indiquez tous les détails pertinents dans la section 10.

Thrombocytopénie† : Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Numération plaquettaire inférieure à $150 \times 10^9/L$, accompagné d'une éruption pétéchiale ou d'autres signes cliniques et/ou symptômes de saignement spontané (épistaxis, hématome, hématémèse, hématochézie, hématurie, hémoptysie, pétéchies, purpura, ecchymoses) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5717-5724). Doit être diagnostiquée par un médecin ou une infirmière praticienne. Indiquez la plus faible numération plaquettaire et les signes cliniques d'hémorragie spontanée dans l'espace désigné à la fin de la section 9d. Consignez tous les renseignements supplémentaires dans la section 10.

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).

Érythème polymorphe† : Affection aiguë à médiation immunitaire caractérisée par l'apparition de lésions distinctes ressemblant à des cibles sur la peau. Ces lésions s'accompagnent souvent d'érosions ou de bulles touchant les muqueuses buccales, génitales et/ou oculaires (Journal of American Academy of Dermatology 8 (1983) 763-775). Doit être diagnostiqué par un médecin ou une infirmière praticienne.

Myocardite† : Inflammation du myocarde du cœur (BCCD: Vaccin 40 (2022) 1499-1511). Doit être diagnostiquée par un médecin ou par une infirmière praticienne.

Veuillez inclure les renseignements suivants dans la section 10, si disponibles :

- 1) Présentation clinique.
- 2) Examen histopathologique du tissu myocardique à partir d'une autopsie ou d'une biopsie.
- 3) Biomarqueur myocardique élevé (troponine T ou troponine I ou bande myocardique CK).
- 4) Résultats d'IRM cardiaque, d'échocardiogramme et/ou d'ECG.
- 5) Biomarqueur élevé de l'inflammation (c.-à-d. CRP, ESR, D-dimères).

Péricardite : Inflammation du sac péricardique entourant le cœur (BCCD: Vaccin 40 (2022) 1499-1511). Doit être diagnostiquée par un médecin ou par une infirmière praticienne.

Veuillez inclure les renseignements suivants dans la section 10, si disponibles :

- 1) Présentation clinique.
- 2) Examen histopathologique du tissu péricardique à partir d'une autopsie ou d'une biopsie
- 3) Preuve d'une collection anormale de liquide ou d'une inflammation péricardique (écho, IRM cardiaque, IRM/CT thoracique).
- 4) Anomalies spécifiques de l'ECG (élévation diffuse du segment ST concave vers le haut, dépression du segment ST dans aVR, dépression PR dans toutes les dérivations sans dépressions réciproques du segment ST).
- 5) Résultats de l'examen physique (frottement péricardique, pouls paradoxal, bruits cardiaques lointains).

Fièvre ($\geq 38,0$ °C) : Élévation endogène d'au moins une mesure de la température corporelle, indépendamment de l'appareil de mesure, du site anatomique, de l'âge ou des conditions environnementales (BCCD: Vaccine, 22 (2004) 551–556). À signaler uniquement si la fièvre survient en conjonction avec un événement à déclaration obligatoire. En cas de fièvre lors d'une manifestation neurologique, indiquez la fièvre dans la section 9c seulement.

Lésion de l'épaule liée à l'administration de vaccin (SIRVA) : L'abréviation SIRVA signifie en anglais « Shoulder injury related to vaccine administration ». Douleur à l'épaule ipsilatérale débutant en moins de 48 heures après la vaccination et durant plus de 7 jours. Ceci est le résultat d'une vaccination administrée dans ou trop près des structures articulaires sous-jacentes (BCCD: Vaccin 38 (2020) 1137-1143).

Autre(s) MCI graves ou inattendues non mentionnées dans ce formulaire : Veuillez préciser et consigner les renseignements dans la section 10.

Manifestation clinique inhabituelle grave : Événement indésirable qui entraîne la mort ou met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation ou se solde par une invalidité persistante ou importante ou cause une malformation congénitale devrait être jugée comme grave. Tout événement médical nécessitant une intervention pour éviter l'une des conséquences ci-dessus peut également être considéré comme grave. Pour plus d'informations concernant les événements graves, veuillez vous référer au Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables, mise à jour 2016 : <https://iris.who.int/handle/10665/206477>

Manifestation clinique inattendue : Événement indésirable dont la nature, la gravité ou l'issue ne correspond pas au terme ou à la description utilisée sur l'étiquetage local/régional du produit (par exemple la notice de l'emballage ou le résumé des caractéristiques du produit) ou toute manifestation qui a été observée précédemment, mais qui se produit plus fréquemment, doit être considérée comme inattendue. 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).

SECTION 10. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Il faut utiliser la section 10 pour inscrire tous 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 déclarées. Cela peut inclure les détails cliniques, les types de traitement, les résultats de tests et une infection antérieure par le ou les agents pathogènes contre lequel la vaccination signalée en 4b. Si vous avez besoin d'espace supplémentaire, veuillez joindre une feuille séparée. Précisez la section du formulaire de déclaration de 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 un médecin hygiéniste (MH), un médecin (MD), une infirmière (inf) ou leur représentant désigné pour formuler des recommandations en matière de santé publique conformément aux meilleures pratiques FPT. Dans certaines provinces et certains territoires, seul le MH ou le MD peut fournir des recommandations pour des immunisations futures. Dans d'autres, des infirmières ont aussi été formées pour fournir les recommandations.

Indiquez vos recommandations concernant les immunisations futures chez ce patient et en cochant toutes les cases appropriées parmi les suivantes : « **Aucun changement au calendrier vaccinal** », « **Pas d'autres immunisations avec, précisez** », « **Référence à un spécialiste, précisez** », « **Déterminer titre d'anticorps protecteurs** », « **Suivi actif de récurrence après le prochain vaccin** », « **Prochaine immunisation en milieu contrôlé** » ou « **Autre, précisez** ». Si « **Référence à un spécialiste, précisez** » ou « **Autre, précisez** », veuillez fournir des détails dans l'espace prévu. Une section « **Commentaires** » a été ajoutée pour votre commodité; cependant, si vous avez besoin d'espace supplémentaire pour vos recommandations, veuillez saisir ces informations dans la section 10.

Remplissez au complet la section relative à l'information sur le déclarant en indiquant votre nom au complet. Indiquez votre statut professionnel en cochant l'une des options suivantes : « **MH : médecin hygiéniste** », « **MD : médecin** », « **Inf : infirmière autorisée** ». Si votre statut professionnel ne fait pas partie de la liste, cochez « **Autre, précisez** » dans l'espace prévu. De plus, inscrivez également un numéro de téléphone où on peut vous joindre. Signez et datez le formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation à l'endroit prévu. Toutes les dates doivent être saisies au format ISO 8601 : aaaa/mm/jj.

SECTION 12. RENSEIGNEMENTS SUR LE SUIVI D'UNE DOSE SUBSÉQUENTE DU (des) MÊME(S) VACCIN(S) :

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 une MCI à la suite de l'immunisation d'un vaccin a reçu une dose subséquente du même vaccin (c.-à-d., vaccins administrés en série).

Cochez une des options 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 subséquente.

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

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?

Pour soumettre un rapport de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation rempli et pour toute questions relative aux MCI, veuillez consulter les renseignements fournis par votre unité de santé locale ou vos services de santé fédéraux, provinciaux ou territoriaux. Leurs coordonnées sont disponibles ici : <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 CUTANÉOMUQUEUSES

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, surélevée, d'un diamètre généralement $<0,5$ cm. Les papules sont classées en fonction de leur forme, de leur taille, de leur couleur et de la modification de leur surface.

Plaques : Lésion discrète, solide, surélevée et généralement plus large qu'épaisse, et d'un diamètre de $<0,5$ cm. Les plaques sont classées en fonction de leur forme, de leur taille, de leur couleur et de la modification de leur 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.

Papule ou 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 2) 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 vous référer au document de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) :
<https://www.who.int/fr/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019>

Tableau 2 : Liste des MCI à la suite de l'immunisation sélectionnées et des critères temporels par type de vaccin

MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	CRITÈRES TEMPORELS PAR TYPE DE VACCIN	
	VACCINS NON VIVANTS	VACCINS VIVANTS
RÉACTION LOCALE AU NIVEAU OU PRÈS DU SITE DE VACCINATION		
Abcès au site d'injection	0-14 jours	BCG : N'importe quel Autre : 0-14 jours
Cellulite au site d'injection	0-7 jours	BCG : N'importe quel Autre : 0-7 jours
Autres réactions locales graves ou inhabituelles (notamment douleur, érythème, gonflement, prurit, etc.)	0-11 jours	
Lymphadénite et/ou adénopathie régionale	0-7 jours	BCG : N'importe quel Autre : 0-42 jours
RÉACTION ALLERGIQUE ET AUTRES MCI DE TYPES ALLERGIQUES		
Anaphylaxie	0-4 heures	
Syndrome oculorespiratoire (SOR)	0-24 heures	
Autres MCI allergiques (médiation IgE)	0-4 heures	
MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES		
Méningite	0-42 jours	
Encéphalopathie		
Méningo-encéphalite		
Syndrome de Guillain-Barré (SGB)		
Encéphalomyélite aiguë disséminée (EMAD)		
Paralysie de Bell		
Encéphalite		
Convulsions fébriles/Convulsions non fébriles		
Autre syndrome paralytique (y compris la paralysie flasque aiguë)		
Myélite/Myélite transverse		
Autre diagnostic neurologique		
VASCULARITES		
Vascularite cutanée à organe unique	0-28 jours	
Maladie de Kawasaki		
IgA Vasculitis/Henoch-Schönlein Purpura (HSP)		

MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	CRITÈRES TEMPORELS PAR TYPE DE VACCIN	
	VACCINS NON VIVANTS	VACCINS VIVANTS
RÉACTIONS CUTANÉES		
Éruption (ailleurs qu'au site d'injection) (à l'exclusion des éruptions cutanées dues à une infection disséminée due à une souche vaccinale)	0-28 jours	
Érythème polymorphe	0-28 jours	
Réactions cutanées graves : syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (NET)	0-28 jours	
Réactions cutanées graves : éruption cutanée médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)	0-56 jours	
Réactions cutanées graves : pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)	0-21 jours	
AUTRES MCI		
Fièvre >38°C	0-3 jours	0-28 jours
Épisode hypotonique-hyporéactif (EHH)	0-2 jours	
Pleurs persistants (>3 heures)	0-2 jours	
Invagination intestinale (<1 an)	N/A	0-21 jours
Arthrite/Arthralgie	0-30 jours	
Parotidite	N/A	0-30 jours
Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (MIS-C)	0-90 jours	
Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'adulte (MIS-A)	0-90 jours	
Thrombose et/ou Thromboembolie	1-28 jours	
Syndrome de thrombose avec thrombocytopénie (STT)	4-42 jours	N/A
Thrombocytopénie (plaquettes < 150 x 10 ⁹ /L)	0-42 jours	
Syncope avec blessure	0-1 heure	
Vomissements sévères	0-7 jours	
Diarrhée sévère	0-7 jours	
Myocardite	0-28 jours	
Péricardite	0-28 jours	

MCI À LA SUITE DE L'IMMUNISATION	CRITÈRES TEMPORELS PAR TYPE DE VACCIN	
	VACCINS NON VIVANTS	VACCINS VIVANTS
AUTRES MCI		
Lésion de l'épaule liée à l'administration de vaccin (SIRVA)	0-2 jours	
Infection disséminée par la souche vaccinale après la vaccination	N/A	N'importe quel
Autres événements graves ou inattendus non mentionnés dans le formulaire, que les professionnels de santé considèrent comme étant peut-être liés à la vaccination	N'importe quel	

ANNEXE 5. COORDONNÉES DES PROGRAMMES DE SANTÉ CANADA

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

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