

Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles  
(MCI) à la suite d'une 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

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

## **CONTACT**

Agence de la Santé publique du Canada  
130, chemin Colonnade  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
I.A. 6502A

Téléphone : (613) 954-5590 ou 1-866-844-0018

Facsimile : (613) 954-9874 ou 1-866-844-5331

Courriel : [\*\*caefi@phac-aspc.gc.ca\*\*](mailto:caefi@phac-aspc.gc.ca)

# TABLE DES MATIÈRES

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>1</b>
<b>ACRONYMES ET ABBRÉVIATIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>A} CONTEXTE</b> .....	<b>4</b>
<b>B} DIRECTIVES POUR REMPLIR LES SECTIONS DU FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE MCI</b> .....	<b>8</b>
SECTION 1. Renseignements d'identification régionaux et provinciaux .....	8
SECTION 2. NIL d'IMPACT (Numéro d'inventaire local) .....	9
SECTION 3. Identification du patient .....	9
SECTION 4. Information au moment de l'immunisation et de l'apparition de MCI .....	10
SECTION 5. Erreurs d'immunisation .....	12
SECTION 6. MCI antérieures .....	13
SECTION 7. Répercussions des MCI, évolution et niveau de soins obtenus .....	13
SECTION 8. Information sur le déclarant .....	15
SECTION 9. Détails des MCI .....	16
SECTION 10. Information supplémentaire .....	26
SECTION 11. Recommandations pour immunisations futures selon les meilleures pratiques fédérales/provinciales/territoriales .....	26
SECTION 12. Renseignements supplémentaires après la déclaration initiale .....	26
ANNEXE I Où envoyer un rapport de MCI rempli .....	28
ANNEXE II Liste de vaccins sur le marché .....	30



# REMERCIEMENTS

Ce Guide d'utilisateur pour la déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation a été élaboré par le Groupe de travail sur la vaccinovigilance avec l'aide de la Section de la sécurité des vaccins, qui relève du Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses (CIMRI), Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

Le Groupe de travail sur la vaccinovigilance (GTVV) est un groupe de travail fédéral/provincial et territorial qui compte des représentants de toutes les provinces et de tous les territoires, notamment du Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT), des responsables de la réglementation à Santé Canada, p. ex. la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (DGSPNI), les Services correctionnels du Canada (SCC), le ministère de la Défense nationale (MDN), la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et l'ASPC. Le GTVV rend compte de son travail au Comité canadien d'immunisation.

Le GTVV a été créé en conformité avec la Stratégie nationale d'immunisation (SNI), qui a fait ressortir l'importance de renforcer et d'étendre les activités de surveillance de la sécurité des vaccins et d'améliorer le système d'intervention en santé publique au Canada. Le GTVV cherche surtout à : élaborer des procédures et des lignes directrices nationales pour la surveillance et la prise en charge des manifestations cliniques (MCI) à la suite d'une immunisation; servir de forum national pour identifier, mettre en commun et promouvoir les meilleures pratiques au chapitre de la sécurité des vaccins, incluant la formation touchant la déclaration et la prise en charge des manifestations cliniques (MCI) à la suite d'une immunisation; et établir un réseau national de sentinelles en matière de sécurité qui peut rapidement communiquer et diffuser l'information aux partenaires appropriés concernant les signaux et les problèmes liés à l'innocuité des vaccins émergents.

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

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

## **ALBERTA**

Elaine Sartison  
Roxanne Hamm  
Cindy Dribnenki  
Pamela Miller  
Afsheen Remtulla

## **COLUMBIE-BRITANNIQUE**

Amy Schneeberg  
Samara David  
Cheryl McIntyre  
Maureen Anderson  
Monika Naus

## **MANITOBA**

Michelle Long  
Alexandra Henteleff  
Kathleen Messner  
Janique Beaudette  
Jennifer McTaggart  
Eileen McQuade

## **NOUVEAU-BRUNSWICK**

Holy Akwar  
Lynn Cochrane  
Elena Buchatskaya

## **TERRE-NEUVE-ET-LABRADOR**

Cathy O'Keefe  
Faith Stratton  
Gillian Butler

## **NOUVELLE-ÉCOSSE**

Ann Coombs  
Gertrude Oliver  
Kim McGill

## **TERRITOIRES DU NORD-OUEST**

Cheryl Case

**NUNAVUT**

Carolina Palacios  
Chiebere Ogbuneke  
Janet Brewster

**ONTARIO**

Sharon Dolman  
Joanne Rey

**ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD**

Anne Neatby

**QUÉBEC**

Louise Ringuette  
Evelyn Toth  
Monique Landry

**SASKATCHEWAN**

Tania Diener  
Loretta van Haarlem  
Rosalie Tuchscherer

**YUKON**

Colleen Helmsley  
Joie McBryan  
Donna Marshall

**SECTION DE LA SÉCURITÉ  
DES VACCINS – ASPC**

Nooshin Ahmandipour  
Nadine Abboud  
Barbara Law  
Robert Pless  
Helen Anyoti  
Tracy Freeland  
Julie Lafleche  
Jean Nkanza  
Saundra Houle  
Christine Loiselle  
Christa Doherty  
Wikke Walop  
Chris Sangook Kim  
Wendy Patterson  
Nicole Sangemino

***MEMBRES DE LIAISON*****IMPACT**

Heather Samson

**SCC**

Richard Johnson

**MDN**

Fiann Crane  
James Anderson

**DGSPNI**

Gina Dumaresq  
Vicki MacMurdo  
Marie Nikolaeva  
Jill Williams

**DPBTG – SC**

Joanne Xiong  
Farid Hindieh

**RÉSEAU CANADIEN DES  
REGISTRES D'IMMUNISATION  
(RCRI) – ASPC:**

Lisa Belzak

**RCMP**

Thomas Turnbull

# ACRONYMES ET ABBRÉVIATIONS

<b>MCI</b>	Manifestation clinique inhabituelle (MCI) à la suite d'une immunisation
<b>DPBTG</b>	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
<b>DCBC</b>	Définitions de cas de la Brighton Collaboration
<b>SCSESSI</b>	Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation
<b>CCI</b>	Comité canadien d'immunisation
<b>CIMRI</b>	Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
<b>RCRI</b>	Réseau canadien des registres d'immunisation
<b>SCC</b>	Services correctionnels du Canada
<b>MDN</b>	Ministère de la Défense nationale
<b>F/P/T</b>	Fédéral/provincial et territorial
<b>DGSPNI</b>	Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits
<b>SC</b>	Santé Canada
<b>CIH</b>	Conférence internationale sur l'harmonisation
<b>IMPACT</b>	Programme canadien de surveillance active de l'immunisation,
<b>IMPACT LIN</b>	Numéro d'inventaire local (NIL) d'IMPACT
<b>LLCM</b>	Laboratoire de lutte contre la maladie
<b>DPSC</b>	Direction des produits de santé commercialisés
<b>SNI</b>	Stratégie nationale d'immunisation
<b>ASPC</b>	Agence de la santé publique du Canada
<b>GRC</b>	Gendarmerie royale du Canada
<b>WHO</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>GTVV</b>	Groupe de travail sur la vaccinovigilance

# A } CONTEXTE

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

La surveillance nationale des manifestations cliniques inhabituelles (autrefois appelées effets indésirables) a débuté en 1965. 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. De nos jours, le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) est supervisée par la Section de la sécurité des vaccins, Division de la surveillance et de l'intervention en cas d'épidémie, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Agence de la santé publique du Canada.

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

Le terme MCI 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 l'immunisation (d'après le Thème E6 de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)). Une manifestation clinique inhabituelle peut donc correspondre à un signe défavorable et/ou imprévu, à un résultat de laboratoire anormal, à un symptôme ou à une affection.

## Faut-il signaler toutes les MCI?

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

## Quelles sont les MCI qui devraient être déclarées?

Il faut déclarer une MCI :

- **s'il y a un lien temporel avec le vaccin;**
- **si elles ne peuvent pas être manifestement attribuées à d'autres causes** : il n'est pas nécessaire de prouver l'existence d'une relation de cause à effet avec l'immunisation, et le fait de présenter une déclaration ne suppose en rien l'existence d'une telle relation. Parfois, les antécédents médicaux, les maladies récentes, les affections et/ou les médicaments concomitants peuvent expliquer les MCI.

Il faut particulièrement suivre de près les MCI qui :

- **Réunissent un ou plusieurs critères de gravité** : une MCI est jugée grave si elle met la vie en danger ou entraîne la mort, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation, se solde par une invalidité résiduelle ou cause une malformation congénitale.
- **Sont inattendues, peu importe leur gravité** : une manifestation qui n'a jamais été constatée auparavant ou une manifestation qui l'a déjà été, mais dont la fréquence augmente. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les manifestations inhabituelles ou inattendues, veuillez consulter le *ICH Harmonized Tripartite Guideline* (E2D 2003) : [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E2D/Step4/E2DGuideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2D/Step4/E2DGuideline.pdf)



En cas de doute, il est préférable d'adopter une approche prudente et de déclarer la réaction.

Remarque : L'ASPC recueille les déclarations de MCI survenues après l'administration d'agents d'immunisation active (vaccins). Pour sa part, Santé Canada (SC) recueille les déclarations d'effets indésirables suivant l'administration d'agents thérapeutiques (passifs) et diagnostiques. Lorsqu'une manifestation clinique inhabituelle survient après l'administration concomitante d'un agent d'immunisation active (p. ex. vaccin) et d'un agent d'immunisation passive (p. ex. immunoglobuline) et/ou d'un agent diagnostique (p. ex. test cutané à la tuberculine), remplissez le formulaire de déclaration de MCI. Nommez l'agent d'immunisation active, ainsi que l'agent d'immunisation passive et/ou l'agent diagnostique, à la section 4c, et suivez la procédure de déclaration de MCI de votre province. Ces renseignements seront par la suite transmis à l'ASPC et à SC. Si aucun agent d'immunisation active (vaccin) n'a été administré, ne remplissez pas de formulaire de déclaration de MCI. Suivez plutôt la procédure établie dans votre province pour signaler un effet indésirable de médicament à SC (p. ex. remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance).

### **Qui déclare les MCI ?**

Les déclarations de MCI proviennent de nombreuses sources au Canada. Les fabricants de vaccins sont tenus par la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* de signaler à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), dans les 15 jours après en avoir appris l'existence, toutes les MCI associées à des vaccins pour lesquels ils détiennent une autorisation de mise en marché. Toutefois, il n'existe aucune exigence juridique à l'échelle nationale concernant la déclaration des MCI. Dans plusieurs provinces, la déclaration des MCI est obligatoire. Toutefois, en général, les déclarations sont faites sur une base volontaire par les vaccinoteurs et les autres professionnels de la santé.

Habituellement, ce sont les services locaux ou régionaux de santé qui transmettent les déclarations aux programmes provinciaux et territoriaux d'immunisation et il s'agit de la procédure privilégiée. Par la suite, les provinces et les territoires suppriment tout renseignement personnel contenu dans les déclarations et transmettent celles-ci en format électronique ou papier à l'ASPC. À l'occasion, les déclarations sont soumises directement à l'ASPC par les cliniques santé-voyage, les pharmaciens, les médecins ou le grand public.

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

### **Que fait-on avec les déclarations de MCI à l'échelle provinciale/territoriale?**

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

## **Que fait-on avec les déclarations de MCI à l'échelle nationale?**

Des employés de la Section de la sécurité des vaccins examinent toutes les déclarations et s'assurent qu'elles sont saisies dans le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) et codées en utilisant la terminologie internationale standard. Une attention particulière est portée aux déclarations d'événements graves ou inhabituels qui pourraient mettre en doute l'innocuité du vaccin. Les données canadiennes sont périodiquement envoyées au Programme pour la pharmacovigilance internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à Uppsala, en Suède, où les données recueillies à l'échelle mondiale sont analysées afin de cerner tout problème d'innocuité.

## **Quand, pourquoi et comment le formulaire de déclaration de MCI a-t-il été créé?**

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

Le premier formulaire national de déclaration des MCI est issu d'une collaboration entre les gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux au cours de l'année suivant l'atelier de 1990. On avait convenu que le formulaire allait comprendre une liste de plusieurs manifestations cliniques inhabituelles importantes sur le plan de la santé publique. Sur le formulaire, la personne responsable de la déclaration devait cocher l'événement en question et donner des précisions par écrit. Il y avait également une case « Autre » afin de pouvoir déclarer toute autre MCI préoccupante. On avait aussi convenu que tous les formulaires des provinces et des territoires devaient se baser sur le formulaire national dans son intégralité, mais que des éléments propres à une région pouvaient être ajoutés. Au cours du processus, on avait également établi des définitions de cas, bien que nombre d'entre elles précisaient simplement qu'un diagnostic par un médecin serait requis. En 1996, le formulaire de déclaration des MCI a été révisé et cette version a été utilisée jusqu'à maintenant. Une série d'ateliers fédéraux-provinciaux-territoriaux, tenus de 2000 à 2002, a mené à la publication de normes fonctionnelles, d'un ensemble de données de base et de définitions à jour relatives aux données pour la déclaration des MCI (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. Dans le cadre des efforts en vue d'accroître la déclaration volontaire de MCI, il a été décidé de réviser le formulaire de déclaration. Les membres du Groupe de travail fédéral provincial-territorial sur la vaccinovigilance, qui relève du Comité canadien d'immunisation (CCI), se sont acquittés de cette tâche au cours des deux dernières années. Cette révision visait également à favoriser l'utilisation de définitions de cas normalisées, établies par la Brighton Collaboration, un groupe bénévole international dont le but est de faciliter la formulation, l'évaluation et la diffusion d'information de qualité sur l'innocuité des vaccins destinés aux humains

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

Les renseignements médicaux personnels sont confidentiels. Les provinces, les territoires et l'ASPC prennent bien soin de les protéger. Nous encourageons les travailleurs de la santé à discuter avec leurs patients ou les personnes qui en prennent soin des raisons de la déclaration des MCI 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 : <http://laws.justice.gc.ca/fr/P-21/index.html>

### **Où et quand peut-on obtenir des copies du formulaire de déclaration des MCI?**

Le formulaire et les renseignements relatifs à son utilisation au Canada seront affichés sur le Web à l'adresse suivante : [http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-form\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-form_f.html). De plus, vous trouverez le formulaire dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques et vous pourrez en obtenir des copies notamment dans les services locaux de santé publique, les hôpitaux et les cliniques (notamment les cliniques santé voyage).

## **B } DIRECTIVES POUR REMPLIR LES SECTIONS DU FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE MCI**

Ce guide se veut un outil pour aider à remplir le formulaire de déclaration des MCI 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 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 divers provinces et territoires, certaines sections du formulaire ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les circonstances. En cas de doute, veuillez communiquer avec votre service de santé publique local.

### **DÉCLARATION DE MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE D'UNE IMMUNISATION**

**Remplissez chaque section du formulaire de déclaration de MCI comme suit :**

Dans le coin droit en haut : indiquez si le rapport de la MCI soumis est une déclaration « **INITIALE** » ou une déclaration de « **SUIVI** ». Pour toutes les déclarations de « **SUIVI** », fournissez le « **NUMÉRO D'ÉPISODE UNIQUE** » et/ou le « **NUMÉRO DE RÉGION** » de la déclaration initiale.

#### **SECTION 1.**

### **RENSEIGNEMENTS D'IDENTIFICATION RÉGIONAUX ET PROVINCIAUX**

#### **SECTION 1A : NUMÉRO D'ÉPISODE UNIQUE**

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

#### **SECTION 1B : NUMÉRO DE RÉGION**

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

## SECTION 2.

### **NIL D'IMPACT (NUMÉRO D'INVENTAIRE LOCAL)**

IMPACT est un réseau national formé d'hôpitaux pédiatriques, qui assure une surveillance active des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation, d'échecs vaccinaux et de certaines maladies infectieuses chez les enfants. IMPACT est administré par la Société canadienne de pédiatrie et reçoit un soutien financier de l'Agence de la santé publique du Canada. IMPACT signale les cas les plus graves qui sont hospitalisés et certains cas vus en consultation externe pour des MCI et des maladies évitables par la vaccination.

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

Le NIL d'IMPACT est utilisé pour coupler la première déclaration de MCI provinciale ou territoriale à la déclaration d'IMPACT. Une fois le formulaire de déclaration de MCI et la déclaration d'IMPACT reçus, ils sont fusionnés dans la base de données du SCSESSI.

## SECTION 3.

### **IDENTIFICATION DU PATIENT**

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

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

**Données d'identification du patient :** Inscrivez le nom et le prénom du patient, son numéro d'assurance maladie (le cas échéant), l'adresse de son domicile habituel, y compris le code postal (notez que cette adresse peut se trouver dans une autre province ou un autre territoire que le lieu d'administration du vaccin et de déclaration de MCI), 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 est un parent ou un autre soignant, notez son nom, le lien avec le patient et ses coordonnées si elles sont différentes de celles du patient (y compris l'adresse postale complète et un numéro de téléphone où on peut le joindre).

## SECTION 4.

### INFORMATION AU MOMENT DE L'IMMUNISATION ET DE L'APPARITION DE 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 la MCI a été déclarée.

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

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

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

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

**Sexe :** Indiquez le sexe du patient (masculin ou féminin). Si le sexe est inconnu ou ambigu, cochez « Autre ».

#### SECTION 4B : ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX (JUSQU'À L'APPARITION DE LA MCI)

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

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

**Problèmes de santé/allergies connus :** Indiquez à la section 10 tous les problèmes de santé ou les allergies connus dont a souffert le patient avant l'immunisation et leur date d'apparition. 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. De plus, précisez dans cette section si la patiente était enceinte au moment de l'immunisation.

**Maladie/lésion aiguë :** Indiquez si le patient souffrait d'une maladie ou d'une blessure aiguë immédiatement avant 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).

## SECTION 4C : AGENT IMMUNISANT

Donnez tous les renseignements portant sur les agents immunisants administrés peu de temps avant l'apparition de la MCI déclarée. Des espaces sont prévus pour signaler cinq (5) agents immunisants à la section 4c; toutefois, si plus de cinq (5) vaccins ont été administrés simultanément, déclarez les autres à la section 10.

Il est important de noter que l'ASPC recueille les déclarations de MCI survenues après l'administration d'agents d'immunisation active (vaccins). Pour sa part, Santé Canada (SC) recueille les déclarations d'effets indésirables suivant l'administration d'agents thérapeutiques (passifs) et d'agents diagnostiques. Lorsqu'une manifestation clinique inhabituelle survient après l'administration concomitante d'un agent d'immunisation active (p. ex. vaccin) et d'un agent d'immunisation passive (p. ex. immunoglobuline) et/ou d'un agent diagnostique (p. ex. test cutané à la tuberculine), remplissez le formulaire de déclaration de MCI. Nommez l'agent d'immunisation active, ainsi que l'agent d'immunisation passive et/ou l'agent diagnostique, à la section 4c, et suivez la procédure de déclaration de MCI de votre province. Ces renseignements seront par la suite transmis à l'ASPC et à SC. Si aucun agent d'immunisation active (vaccin) n'a été administré, ne remplissez pas de formulaire de déclaration de MCI. Suivez plutôt la procédure établie dans votre province pour signaler un effet indésirable de médicament à SC (p. ex. remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance).

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

**Agent immunisant :** Indiquez le nom propre ou l'abréviation acceptée énumérés à l'annexe II, pour tous les agents immunisants.

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

**Fabricant :** Indiquez le nom du fabricant qui figure sur l'étiquette du produit et est cité en référence à l'annexe II.

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

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

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

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

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

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

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

## SECTION 5. **ERREURS D'IMMUNISATION**

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

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

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

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

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

**Dose dépassait celle recommandée pour l'âge** : Une dose plus importante que la dose recommandée en fonction de l'âge du patient a été administrée.

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



## SECTION 6.

### MCI ANTÉRIEURES

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

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

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

**Inconnu** : On ne sait pas si le patient avait précédemment reçu l'un des agents immunisants énumérés à la section 4c et - ou si une MCI s'en est suivie.

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

Si la réponse est « Oui », c. à d. si le patient avait déjà présenté une MCI à la suite de l'administration d'un ou de plusieurs agents immunisants énumérés à la section 4c, décrivez en détail à la section 10 la MCI antérieure, y compris le délai d'apparition et sa durée. De plus, lorsque c'est possible, fournissez des renseignements sur la gravité de la MCI, notamment si la MCI antérieure était plus ou moins grave que la 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 de la MCI du patient ne sont pas tous présentés à la section 6), veuillez fournir des renseignements additionnels à la section 10.

## SECTION 7.

### RÉPERCUSSIONS DES MCI, ÉVOLUTION ET NIVEAU DE SOINS OBTENUS

#### SECTION 7A : RÉPERCUSSIONS DES MCI

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

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

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

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

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

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

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

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

## **SECTION 7B : ÉVOLUTION AU MOMENT DU RAPPORT**

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

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

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

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

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

**Rétablissement complet :** Tous les signes et symptômes sont disparus.

**Inconnue :** L'issue de la MCI est inconnue ou incertaine.

## **SECTION 7C : PLUS HAUT NIVEAU DE SOINS OBTENUS**

Indiquez le plus haut niveau de soins obtenu pour la MCI déclarée 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 la MCI déclarée.

**Aucun :** Aucun soin n'a été reçu pour la MCI déclarée.

**Consultation téléphonique d'un professionnel de la santé :** Le patient a reçu des conseils téléphoniques d'un professionnel de la santé (p. ex. infirmière, infirmière praticienne, médecin, etc.) au sujet de la MCI déclarée.

**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 de la MCI déclarée. Consignez à la section 10 tous les examens effectués.

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

**Hospitalisation :** Le patient a été hospitalisé pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée. Indiquez la durée de l'hospitalisation en jours, la date d'admission et la date du congé. Consignez à la section 10 tous les examens effectués.

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

## SECTION 7D : TRAITEMENT REÇU

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

## SECTION 8. INFORMATION SUR LE DÉCLARANT

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

## SECTION 9. DÉTAILS DES MCI

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

**Délai d'apparition et durée des signes et symptômes :** le délai d'apparition et la durée des signes et symptômes de la MCI déclarée doivent être consignés conformément aux lignes directrices ci-dessous, pour toutes les MCI :

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

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

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

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

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

**Abcès stérile :** Collection localisée de liquide non purulent qui n'est pas causée par une bactérie pyogène. (Notez la présence d'une des manifestations suivantes en cochant la case appropriée sur le formulaire : érythème, douleur, sensibilité, chaleur, drainage spontané/chirurgical, fluctuation palpable, collection de liquide visible par imagerie, traînées lymphangitiques, adénopathie régionale et résultats

microbiologiques; en cas de fièvre, cochez la case pertinente à la section 9d; utilisez la section 10 pour consigner des détails supplémentaires. Si le cas est traité par des antibiotiques, indiquez si la résolution/l'amélioration était liée dans le temps au traitement) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5821-5838).

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

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

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

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

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

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

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

**Douleur** : Sensation désagréable, d'intensité variable, qui peut être décrite comme inconfortable, souffrante ou atroce.

**Sensibilité** : Sensation anormale au toucher ou à la pression.

**Érythème** : Rougeur anormale de la peau.

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

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

**Éruption** : Changement morphologique dans l'apparence de la peau ou de la muqueuse au niveau ou près du site de vaccination qui consiste en une ou plusieurs lésions primaires clairement identifiables (macule, papule, vésicule, nodule, bulle, kyste, plaque, pustule) et/ou des changements cutanés secondaires (desquamation, atrophie, ulcère, fissure, excoriation) (BCCD: Vaccine 25 (2007) 5697-5706).

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

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

**Fluctuation palpable :** Mouvement ondulatoire à la palpation dû à la présence de liquide.

**Collection de liquide visible par imagerie :** Un dispositif d'imagerie est utilisé pour détecter une collection de liquide (p. ex. échographie, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou radiographie).

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

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

**Résultats microbiologiques :** 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 ALLERGIQUES

**Cochez une des manifestations ci dessous :**

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

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

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

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

## PEAU/MUQUEUSES

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

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

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

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

**Sensation de picotements** : Sensation cuisante ou de brûlure. Précisez le site de la réaction.

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

**Angio-œdème** : Zones de tuméfaction plus profonde de la peau ou des muqueuses soit dans un site unique ou dans plusieurs sites, qui peuvent ne pas être bien circonscrites et qui ne démangent pas habituellement (les symptômes signalés de « gonflement de la lèvre » ou de « tuméfaction de la langue ou de la gorge » ne devraient pas être consignés comme un angio œdème à moins qu'il n'y ait un gonflement visible de la peau ou des muqueuses. Cochez sur le formulaire de déclaration de la MCI toutes les régions du corps où l'angio œdème est présent et si « Autre » est coché, fournissez des détails (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487-4498).

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

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

## CARDIOVASCULAIRE

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

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

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

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

**Tachycardie :** Rythme cardiaque qui est anormalement élevé pour l'âge et la situation (en battements par minute : < 1 an : > 160; 1-2 ans : > 150; 2-5 ans : > 140; 5-12 ans : > 120; > 12 ans : > 100) (BCCD: Vaccine, 28 (2010) 4487-4498). Citation pour les valeurs normales : Don & Roberton; Physical examination; in Practical Pediatrics 2007; 6e éd.). Diminution du niveau de conscience : Baisse de la vigilance ou de la conscience du monde extérieur. Indiquez la durée de cette manifestation.

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

## RESPIRATOIRE

**Cochez tous les signes et symptômes présents :**

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

## DIGESTIF

### Cochez tous les signes et symptômes présents :

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

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

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

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

## SECTION 9C : MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES

Cochez dans la liste ci-dessous toutes les manifestations neurologiques présentes. Fournissez tous les détails supplémentaires dans la section 10.

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

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

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

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

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

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

**Autre diagnostic neurologique\*** : précisez et fournissez tous les détails.

Indiquez tous les signes, symptômes et résultats d'examen liés à la manifestation neurologique déclarée en cochant toutes les cases qui s'appliquent dans la liste ci-dessous et décrivez les en détail à la section 10.

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

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

**Changement de la personnalité pendant  $\geq$  24 heures** : changement de modèles de réponse de comportement personnels.

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

**Fièvre ( $\geq$  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).

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

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

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

**Anomalie à la neuroimagerie** : Résultats anormaux à des examens visant à détecter des anomalies ou à retracer les voies d'activité nerveuse du système nerveux central, p. ex. tomographie par émission de positrons (TEP), 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 qualifié à partir d'échantillons de tissus cérébraux ou médullaires bien préparés (p. ex. colorations adéquates).

**DÉTAILS DES CONVULSIONS** : Cochez toutes les cases qui s'appliquent et consignez les renseignements supplémentaires à la section 10. Indiquez si l'épisode a été observé par un professionnel de la santé en cochant « Oui », « Non » ou « Inconnu ».

**Observées par un professionnel de la santé** : Un professionnel de la santé (p. ex. médecin, infirmière, etc.) a été témoin des convulsions.

**Perte de conscience soudaine** : Absence totale soudaine de réponse (interruption de la relation consciente avec le monde extérieur, incapacité de percevoir et de réagir). Si Oui, indiquer la durée de cette manifestation.

**Généralisées** : Contractions musculaires bilatérales et plus que mineures.

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

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

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

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

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

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

**Partielles** : Convulsions qui proviennent d'une zone localisée du cortex cérébral et qui comportent des symptômes neurologiques particuliers à la zone touchée du cerveau.

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

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

**Afebriles** : En l'absence de fièvre.

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

## **SECTION 9D : AUTRES MCI**

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

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

**Cochez dans la liste ci-dessous toutes les caractéristiques s'appliquant à la MCI déclarée :**

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

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

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

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

**Réponse absente :** Manque de réactivité aux stimuli sensoriels.

**Pleurs persistants :** Pleurs constants et inchangés qui durent 3 heures ou plus. (BCCD: Vaccine 28 (2010) 4487-4498).

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

**Arthrite :** inflammation des articulations. Cochez toutes les caractéristiques s'appliquant 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.

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

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

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

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

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

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

**Thrombocytopénie** : Doit être diagnostiquée par un médecin. Numération plaquettaire inférieure à  $150 \times 10^9$ /litre; accompagnée d'une éruption pétéchiale ou d'autres signes cliniques ou symptômes de saignement spontané (épistaxis, hématome, hématémèse, émission de selles sanglantes, hématurie, hémoptysie, pétéchies, purpura, ecchymose). Indiquez la plus faible numération plaquettaire sur le formulaire de déclaration de MCI et inscrivez les renseignements additionnels pertinents à la section 10, y compris les données cliniques sur le saignement spontané.

**Anesthésie** : Privation de la faculté normale de sentir.

**Paresthésie** : Sensation physique anormale, telle que picotement, brûlure, cuisson, fourmillement, etc.

Pour l'anesthésie/paresthésie, décrivez les symptômes en cochant tout ce qui s'applique, indiquez le site de la réaction.

**Engourdissement** : Perte de sensation qui s'accompagne souvent de picotements. Indiquez le site de la réaction.

**Picotement** : Sensation de légères piqûres répétées. Indiquez le site de la réaction.

**Brûlure** : Sensation de chaleur ou de cuisson, qui ne s'accompagne pas nécessairement de rougeur ni de signes physiques d'irritation cutanée. Indiquez le site de la réaction.

**Fourmillement** : Sensation d'insectes qui rampent sur ou sous la peau. Indiquez le site de la réaction.

**Autres, préciser** : Précisez à la section 10.

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

**Autre(s) MCI grave(s) ou inattendu(e)s non mentionnée(s) dans ce formulaire** : Spécifiez et fournissez des détails à la section 10.

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

**Manifestation clinique inattendue** : Effet qui n'a jamais été constaté auparavant ou qui l'a déjà été, mais dont la fréquence augmente.

Pour plus d'information sur les MCI inattendues, prière de se reporter au document *ICH Harmonised Tripartite Guideline (E2D 2003)*.

## SECTION 10. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Il faut utiliser la section 10 pour inscrire les renseignements pertinents concernant la MCI 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 à la MCI déclarée. Précisez la section du formulaire de déclaration de MCI 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/TERRITORIALES

Cette section doit être remplie par le professionnel de la santé. Dans certains P/T, seul le MH ou le MD peut fournir des recommandations pour des immunisations futures. Dans d'autres, des Inf ont aussi été formées pour fournir les recommandations.

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

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

## SECTION 12. RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES APRÈS LA DÉCLARATION INITIALE

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

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

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

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

**Vaccin administré avec récurrence de MCI :** Administration d'une dose subséquente du vaccin suivie à nouveau d'une MCI antérieurement subie par le patient. Veuillez remplir un nouveau formulaire de déclaration pour la MCI subséquente.

**Vaccin administré, autre MCI observée** : Administration d'une dose subséquente du vaccin suivie d'un MCI différent de celle antérieurement subie par le patient. Veuillez remplir un nouveau formulaire de déclaration pour la MCI subséquente.

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

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

## ANNEXE I

### **OÙ ENVOYER UN RAPPORT DE MCI REMPLI**

Après avoir rempli un rapport de déclaration de MCI, envoyez-le à votre unité ou à vos services locaux, fédéraux-provinciaux-territoriaux (FPT) de santé publique.

Pour l'envoi du rapport rempli et pour toute question relative aux MCI, veuillez utiliser les coordonnées des personnes contact, classées selon leur affiliation FPT, qui sont affichées à l'adresse :

**<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ci-rp-fra.php>**



## ANNEXE II

### LISTE DE VACCINS SUR LE MARCHÉ

VACCIN	ABBREVIATION	NOM COMMERCIAL	DÉTENTEUR D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
Bacille Calmette Guérin	BCG	BCG	SP
Choléra - <i>E.coli</i> - oral	Chol-Ecol-O	Dukoral®	CV
Diphthérie, Coqueluche acellulaire, Tétanos	DCaT	Infanrix™	GSK
		Tripacel®	SP
		Tripacel® Hybrid	
Diphthérie, Coqueluche acellulaire, Tétanos, Hépatite B, Polio inactivé, <i>Haemophilus influenzae</i> de type b	DCaT-HB-VPI-Hib	Infanrix hexa™	GSK
Diphthérie, Coqueluche acellulaire, Tétanos, Hépatite B, Polio inactivé	DCaT-HB-VPI	Pediarix™	GSK
Diphthérie, Coqueluche acellulaire, Tétanos, <i>Haemophilus influenzae</i> de type b	DCaT-Hib	Actacel™	SP
		ACTacel®	
		ACTacel® Hybrid	
		Infanrix™ -Hib	GSK
Diphthérie, Coqueluche acellulaire, Tétanos, Polio inactivé	DCaT-VPI	Infanrix™ -IPV	GSK
		Quadracel®	SP
Diphthérie, Coqueluche acellulaire, Tétanos, Polio inactivé, <i>Haemophilus influenzae</i> de type b	DCaT-VPI-Hib	Infanrix™ -IPV/Hib	GSK
		Pediacel®	SP
Hépatite A	HA	Avaxim®	SP
		Avaxim® - Pediatric	
		Havrix® 1440	GSK
		Havrix® 720 (Junior)	
Hépatite A - Hépatite B	HAHB	Vaqta®	MF
		Twinrix®	GSK
Hépatite A, Typhoïde	HA-Typh-I	Twinrix® Junior	
		VivAXIM®	SP
Hépatite B sans thimérosal	HB	Engerix®-B	GSK
		Engerix®-B (Pediatric)	
		Recombivax HB®	MF
<i>Haemophilus influenzae</i> de type b	Hib	ACT-HIB®	SP
		Hiberix™	GSK
		Liquid PedvaxHib	MF
Virus papillome humain (Types 16 and 18)	VPH-2	Cervarix	GSK
Virus papillome humain (Types 6, 11, 16, 18)	VPH-4	Gardasil®	MF

## LISTE DE VACCINS SUR LE MARCHÉ (suite)

VACCIN	ABBREVIATION	NOM COMMERCIAL	DÉTENTEUR D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
Influenza (Inactivaté)	Inf	Fluviral®	GSK
Influenza (Vivant, atténuée – Intranasal)		Vaxigrip®	SP
		Flumist®	AZC
Influenza (sans thimérosal)		Agriflu®	NVD
		Fluad®	NP
		<sup>p</sup> Influvac®	API
		Intanza™	SP
Polio inactivé	VPI	Imovax® Polio	SP
Encéphalite japonaise	EJ	IXIARO®	NP
Méningocoque conjugué	Men-C-C	Meningitec™	Pfizer
		Menjugate®	NVD
		NeisVac-C ®	GSK
	Men-C-ACYW-135	Menactra®	SP
		Menveo™	NP
Méningocoque polysaccharidique	Men-P-ACYW-135	Menomune® - A/C/ Y/W-135	SP
Rougeole, rubéole, oreillons	RPO	MMR® II	MF
		Priorix®	GSK
Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle	RPOV	Priorix-Tetra®	GSK
Pneumocoque conjugué	Pneu-C-7	Prevnar®	Pfizer
	Pneu-C-10	Synflorix™	GSK
	Pneu-C-13	Prevnar® 13	Pfizer
Pneumocoque polysaccharidique	Pneu-P-23	Pneumovax® 23	MF
		Pneumo 23®	SP
Rage	Rage	Imovax® Rabies	SP
		RabAvert®	NP
Rotavirus	Rota	Rotarix™	GSK
	Rota	RotaTeq™	MF
Encéphalite à tiques	ET	FSME-IMMUN	Bax
diphthérie, coqueluche acellulaire, Tétanos	dcaT	Adacel®	SP
		Boostrix™	GSK
diphthérie, Tétanos	dT	Td Adsorbed	SP
diphthérie, coqueluche acellulaire, Tétanos, Polio inactivé	dcaT-VPI	Adacel® -Polio	SP
		Boostrix®- Polio	GSK
diphthérie, Tétanos, Polio inactivé	dT-VPI	Td Polio Adsorbed	SP
Typhoïde injectable	Typh-I	Typherix™	GSK
		Typhim Vi®	SP
Typhoïde oral	Typh-O	Vivotif® (capsules)	CV
Varicelle	Var	Varilrix™	GSK
		Varivax® III	MF
Fièvre jaune	FJ	YF-Vax®	SP
Vaccin contre le Zona	Zona	Zostavax®	MF

## **ACRONYMES**

API = Abbott Products Inc.

AZC = AstraZeneca Canada

Bax = Baxter Corporation

CV = Crucell Vaccines Inc

GSK = Glaxo Kline Smith

MF = Merck Frosst

NP = Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

NVD = Novartis Vaccines and Diagnostics

Pfizer = Pfizer Canada Inc.

Solv = Solvay Pharma

SP = Sanofi Pasteur

Pour des informations supplémentaires sur chacun des vaccins référez-vous s'il vous plait au Guide d'immunisation national canadien a : [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/pdf/gci-cig-2006\\_f.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/pdf/gci-cig-2006_f.pdf)

