

## Les coulisses de la santé publique : Investigation des signes d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) en Colombie-Britannique

MacDonald L<sup>1</sup>, Naus M<sup>1, 2\*</sup>

<sup>1</sup>Programmes d'immunisation et maladies évitables par la vaccination, Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique, Vancouver (Colombie-Britannique)

<sup>2</sup>École de santé publique et de santé des populations, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (Colombie-Britannique)

\*Correspondance : [monika.naus@bccdc.ca](mailto:monika.naus@bccdc.ca)

### Résumé

**Contexte :** En Colombie-Britannique, la sécurité des vaccins est contrôlée par un système de surveillance passive; il comprend une déclaration volontaire des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) par les vaccinateurs à cinq régions régionales de la santé (RRS), qui à leur tour les signalent au Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique.

**Objectif :** Examiner et résumer tous les groupes d'effets secondaires suivant l'immunisation documentés et les investigations des signes menés par le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique entre novembre 2007 et juillet 2014.

**Méthodologie :** Les investigations des signes et les groupes documentés ont été examinées afin de résumer l'année, le mécanisme d'alerte, le type d'effet et le vaccin, l'approche pour l'analyse d'investigation, les résultats et les mesures de santé publique. Les conclusions et les mesures de santé publique pour deux investigations sur les groupes sont décrites en détail.

**Résultats :** Il y a eu deux investigations sur des décès et treize investigations sur les groupes. Il a été déterminé que les deux décès étaient causés par le syndrome de mort subite du nourrisson et qu'ils n'étaient pas liés à la vaccination. Les groupes ont principalement été déterminés au moyen de la déclaration par les médecins hygiénistes régionaux ou les infirmières en santé publique; la majorité étaient des réactions locales au site d'injection (54 %) ou des réactions allergiques (39 %). La plupart des investigations n'ont pas déterminé de relation précise avec un vaccin ou un lot de vaccins, et aucune mesure de santé publique n'a été prise. Deux investigations récentes seraient liées à la vaccination; il s'agit de déclarations d'épisodes hypotoniques-hyporéactifs avec ou sans diarrhée et vomissements graves après l'administration d'un lot unique de vaccin DCaT-HB-VPI-Hib ainsi que de rapports de douleur intense qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche après l'administration d'un seul lot de vaccin antigrippal. La première investigation n'a pas trouvé de relation avec le vaccin, tandis qu'il a été conclu que les réactions locales graves après l'immunisation contre la grippe étaient causées par une mauvaise technique d'administration du vaccin. Les mesures de santé publique comprenaient la communication aux partenaires de la sécurité des vaccins fédéraux, provinciaux et territoriaux de même qu'une formation additionnelle sur la technique d'administration du vaccin.

**Conclusion :** Cet aspect des investigations des programmes d'immunisation de la santé publique n'est pas souvent sous le regard du public, mais il s'agit d'un élément important des coulisses des activités qui visent à protéger la sécurité publique.

## Introduction

Il a été démontré que la vaccination réduit grandement le fardeau de la maladie, de l'incapacité, de la mortalité et de l'inégalité dans le monde (1); par conséquent, les programmes d'immunisation représentent un élément inestimable de la santé des populations. La pharmacovigilance postcommercialisation de la sécurité des vaccins est donc essentielle pour la détection et l'intervention rapides en matière de préoccupations sur la sécurité, en plus d'assurer la confiance de la population à l'égard des vaccins. La Colombie-Britannique a une population de 4,6 millions de personnes et une cohorte de nourrissons de 45 655 [en 2013] (2). La sécurité des vaccins est principalement contrôlée par un système de surveillance passive; il comprend la déclaration à cinq régions régionales de la santé, qui avisent ensuite le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique dans le cadre d'un programme volontaire. Les processus en place sont semblables à ceux dans les autres provinces et territoires; ces processus, ainsi que le calendrier d'immunisation, sont décrits ailleurs (3).

Lorsqu'un groupe d'effets semblables associés à un vaccin ou à un lot de vaccin est identifié, il peut faire l'objet d'une investigation à l'échelle locale ou par le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique. Le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique définit aussi les groupes possibles au moyen de *Public Health Intelligence for Disease Outbreaks* (renseignements sur la santé publique pour les éclosions de maladie), un logiciel de détection des aberrations qu'il a développé; celui-ci est aussi utilisé pour l'analyse hebdomadaire des données sur les maladies à déclaration obligatoire. Le présent document fournit un résumé des investigations sur les groupes d'effets secondaires suivant l'immunisation menées par le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique entre novembre 2007 et juillet 2014; il met l'accent sur deux investigations récentes et distinctes afin de souligner les activités provinciales de surveillance de la sécurité des vaccins en Colombie-Britannique.

## Méthodologie

Tous les groupes documentés et les investigations des signes consignés entre novembre 2007 et juillet 2014 ont été examinés afin de déterminer l'année, le mécanisme d'alerte (la façon dont l'alerte a été détectée), le type d'effet et le vaccin, l'approche analytique, les résultats et les conclusions, et les mesures de santé publique.

Deux récentes investigations, qui ont souligné différentes catégorisations par cause des effets secondaires suivant l'immunisation et qui ont été déclarées aux autorités provinciales par différents processus, sont décrites en détail.

## Résultats

Entre novembre 2007 et février 2014, de nombreuses investigations sur les groupes ont été documentées. Toutefois, seules les 13 investigations pour lesquelles la documentation complète a pu être récupérée sont incluses dans le présent résumé (**tableau 1**). En plus des investigations sur les groupes, deux déclarations de décès de nourrissons ont fait l'objet d'investigations (elles ne sont pas décrites dans le **tableau 1**). Ces deux décès ont été attribués au syndrome de mort subite du nourrisson, une cause reconnue qui n'est pas liée à la vaccination et dont la fréquence est de 0,09 à 0,8 par 1 000 nourrissons dans les pays industrialisés (4, 5).

Les groupes ont principalement été définis au moyen de la déclaration par les médecins hygiénistes régionaux ou les infirmières en santé publique afin de déterminer si des conclusions semblables peuvent être observées dans les données provinciales. Un groupe a été signalé au cours d'une réunion provinciale sur les maladies transmissibles, tandis qu'un autre a fait l'objet d'une demande par le Centre d'évaluation des vaccins au BC Children's Hospital. Il arrivait parfois que le logiciel *Public Health Intelligence for Disease Outbreaks* signale une fréquence des effets déclarés plus élevée que celle prévue.

Les groupes documentés étaient surtout des réactions locales au site d'injection (sept grappes, soit 54 %) qui étaient principalement associées au même vaccin ou au même lot de vaccin. Les deuxièmes groupes les plus fréquents étaient les réactions allergiques (cinq groupes, soit 38 %); la plupart de ces effets ont été pris en charge comme anaphylaxie, tandis qu'une grappe de syndrome oculo-respiratoire (SOR) dans plusieurs régions régionales de la santé était associée au vaccin antigrippal. Un groupe d'« effet neurologique – épisode hypotonique-hyporéactif et/ou diarrhée et vomissements graves » a fait l'objet d'une investigation.

Les investigations sur les groupes comparaient habituellement les fréquences et les taux de déclaration des effets secondaires suivant l'immunisation pour le vaccin ou les lots d'intérêt à d'autres lots du même vaccin ou de vaccins similaires. Le cas échéant, les tendances dans les rapports d'effets secondaires suivant l'immunisation selon les caractéristiques socio-démographiques (âge, genre, géographie) et cliniques (intervalle avant l'apparition, numéro de la dose, administration conjointement avec d'autres vaccins) ont aussi été examinées. Les taux ont été calculés au moyen d'estimations des dénominateurs pour l'une des deux sources : le nombre de doses administrées dans le registre d'immunisation ou les doses distribuées ajustées à la baisse pour le plus récent envoi afin de tenir compte du décalage avec l'administration. La première est limitée aux vaccins administrés aux enfants étant donné que peu d'immunisations des adultes ont été consignées. À l'occasion, les doses administrées ont été estimées à partir du calendrier de vaccination, de la taille de la population cible ainsi que des données disponibles sur la couverture et, rarement, sur la couverture estimée.

Les déclarations de cas d'anaphylaxie ont été classées selon la définition de cas de Brighton Collaboration lorsque suffisamment de détails étaient déclarés sur les signes et les symptômes (6). L'investigation du groupe du syndrome oculo-respiratoire après l'immunisation contre la grippe comprenait l'examen de chaque rapport associé au vaccin antigrippal reçu pendant la saison grippale afin de résumer les signes et les symptômes qui sont indicateurs du syndrome oculo-respiratoire.

La plupart des investigations n'ont pas permis d'établir de liens importants entre les lots d'intérêt ou le type de vaccin et les effets signalés, et aucune mesure de santé publique n'a été prise. Dans le cadre de l'examen de l'administration par voie sous-cutanée comparativement à l'administration par voie intramusculaire du vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque, l'analyse utilisant les rapports proportionnés des déclarations ont indiqué que l'administration par voie sous-cutanée pourrait être associée à des réactions locales accrues par rapport à l'administration par voie intramusculaire; elle n'a cependant pas déterminé de changement dans la fréquence de ces effets au fil du temps. Dans une investigation des réactions locales graves après l'administration de la deuxième dose du vaccin contre la varicelle chez les élèves de la 6<sup>e</sup> année, l'augmentation observée était attribuable à la déclaration des effets selon les paramètres prévus. Le cas échéant, un rapport de l'investigation a été fourni à l'autorité sanitaire, à la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada, au groupe de travail sur la sécurité des vaccins du comité sur l'immunisation de la Colombie-Britannique et/ou au fabricant.

**Tableau 1 : Résumé des 13 groupes ayant fait l'objet d'une investigation de novembre 2007 à juillet 2014 (Colombie-Britannique)**

Type	Description	Résultats	Mesure(s) de santé publique
Local	1. Importantes réactions locales qui s'étendent au-delà de l'articulation la plus proche après l'administration par voie sous-cutanée du vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque <sup>1</sup>	Les données de surveillance de la C.-B. <sup>1</sup> indiquent que l'administration par voie sous-cutanée du vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque pourrait être associée à des réactions locales accrues par rapport à l'administration par voie intramusculaire; toutefois, les données n'indiquaient pas une augmentation récente des rapports d'ESSI <sup>2</sup> après l'administration du vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque.	Le rapport d'investigation a été transmis à la RRS <sup>3</sup> . Aucune autre mesure nécessaire.
	2. Un agrégat de réactions locales importantes (n = 2) après l'administration du même lot d'anatoxines diphtérique et tétanique	Le lot en question a fait l'objet d'un moins grand nombre de rapports globaux de réactions locales par rapport aux autres lots récemment distribués dans la province.	Le rapport d'investigation a été transmis à la RRS <sup>3</sup> ; la recommandation était de continuer l'immunisation avec le lot d'intérêt.
	3. Douleur aux bras durant 48 heures à sept jours après l'administration du vaccin antigrippal <sup>4</sup>	L'analyse n'a découvert aucune augmentation des effets signalés cette saison.	Le rapport d'investigation a été transmis à la RRS <sup>3</sup> . Aucune autre mesure nécessaire.
	4. Papules ortiées au site d'injection après l'administration du vaccin RRO <sup>5</sup> (n = 37)	À l'échelle provinciale, il ne semblait pas exister de preuve indiquant un taux accru de ces effets au fil du temps.	Le rapport d'investigation a été transmis à la RRS <sup>3</sup> . Aucune autre mesure nécessaire.
	5. Réactions locales (n = 9) chez des enfants dans les minutes qui suivent l'immunisation avec un lot précis de vaccin dcaT-VPI-Hib (Pediace)l	Aucune indication d'augmentation des déclarations de réactions locales ou allergiques après l'administration du lot de Pediace)l d'intérêt.	Le rapport d'investigation a été transmis à la RRS <sup>3</sup> . Aucune autre mesure nécessaire.
	6. Réactions locales graves chez des élèves de la 6 <sup>e</sup> année (n = 25) après l'administration de la deuxième dose du vaccin contre la varicelle dans une seule RRS <sup>3</sup>	L'investigation a permis de repérer une augmentation des taux de déclaration de réactions locales associées au lot d'intérêt; toutefois, lorsque l'augmentation a été examinée selon la géographie, il a été déterminé qu'elle était localisée dans une seule région. Aucune autre RRS <sup>3</sup> n'a signalé d'effet similaire, que ce soit avant ou après l'annonce de cette alerte. Les essais cliniques décrits dans la monographie du produit ont démontré que la hausse des taux d'effets locaux est associée à la deuxième dose du vaccin contre la varicelle.	Le rapport d'investigation et les renseignements sur la hausse des taux prévus ont été transmis à la RRS <sup>3</sup> . Les taux de déclaration ont diminué pour atteindre les niveaux prévus. Aucune autre mesure nécessaire.
	7. Douleur au bras grave après l'administration d'un lot de vaccin antigrippal (AGRIFLU <sup>MD</sup> ) [n = 4]	Il a été déterminé que cet effet était attribuable à une mauvaise technique d'administration du vaccin, et non au lot d'intérêt.	Le rapport d'investigation a été transmis à la RRS <sup>3</sup> et à l'Agence de la santé publique du Canada. Le clinicien concerné a lui-même cerné un besoin de formation supplémentaire en matière d'immunisation avant la fin de l'investigation.

<b>Allergie/ Anaphylaxie</b>	8. Une concentration de cas d'anaphylaxie (n = 3) après l'administration du vaccin RRO <sup>5</sup> à une clinique d'immunisation	Un rapport a été classé au niveau 2 selon la définition de cas de Brighton Collaboration, tandis que la certitude n'était pas claire pour les deux autres. Il a été déterminé que cet effet n'était pas lié au lot d'intérêt.	Les renseignements ont été fournis à la RRS <sup>3</sup> . Aucune autre mesure nécessaire.
	9. Effets pris en charge comme anaphylaxie (n = 2) après les changements dans les procédures de fabrication du vaccin RRO <sup>5</sup>	En Colombie-Britannique <sup>1</sup> , aucune différence n'a été relevée au chapitre de la fréquence et du type de déclarations des ESSI <sup>2</sup> avant et après la modification du produit. En Alberta, six cas d'anaphylaxie ont entraîné la mise en quarantaine temporaire de plusieurs lots de vaccin RRO <sup>5</sup> .	Un examen simultané a été mené à l'échelle fédérale en réponse aux problèmes observés dans d'autres provinces. Plusieurs lots de vaccin ont été mis en quarantaine par Santé Canada, mais ils ont ensuite été distribués aux fins d'utilisation. Aucun changement n'a été apporté à la monographie du produit.
	10. Déclarations d'ESSI concernant des symptômes évoquant une réaction anaphylactique (n = 4) chez des élèves de la 9 <sup>e</sup> année après l'administration d'un lot unique de vaccin dcaT (Adacel)	Le lot d'intérêt n'était pas associé à des taux plus élevés d'ESSI <sup>2</sup> ou d'allergie/anaphylaxie.	L'alerte a été affichée sur le site Web du Réseau canadien de renseignements sur la santé publique aux fins de déclaration à l'échelle nationale. L'utilisation du lot en question a été suspendue jusqu'à ce que l'investigation détermine qu'il ne s'agissait pas d'une préoccupation en matière de sécurité et que la vaccination devait reprendre. La déclaration de l'effet et les résultats de l'investigation ont été communiqués aux RRS <sup>3</sup> .
	11. Rapports d'ESSI <sup>2</sup> concernant le SOR <sup>6</sup> (n = 6) après l'immunisation contre la grippe	Il a été déterminé que les rapports de SOR <sup>6</sup> correspondaient aux taux prévus pour cette condition.	Les conclusions ont été transmises à la RRS <sup>3</sup> . Aucune autre mesure nécessaire.
	12. Réactions allergiques graves (n = 4), y compris deux cas d'anaphylaxie chez des élèves de la 6 <sup>e</sup> année après l'administration concomitante du vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C et du vaccin contre l'hépatite B.	Il n'y avait aucune différence quant à la fréquence de l'effet pour le vaccin combiné sur plusieurs années.	Les conclusions ont été transmises à la RRS <sup>3</sup> . Aucun changement dans l'immunisation n'a été recommandé, et le produit n'a pas fait l'objet d'un rappel.
<b>Neurologique</b>	13. Rapports d'épisodes hypotoniques-hyporéactifs avec ou sans diarrhée ou vomissements graves (n = 6) après l'administration du vaccin DCaT-HB-VPI-Hib (INFANXIR hexa <sup>MD</sup> ) conjointement avec un rappel volontaire d'un lot précis de vaccin par le fabricant	Les taux de déclaration d'ESSI après l'administration du lot d'intérêt étaient semblables à ceux pour les autres lots.	Une collaboration avec les partenaires fédéraux-provinciaux-territoriaux <sup>7</sup> en matière de sécurité des vaccins a été entamée pour demander les rapports semblables. Le Bureau des affaires réglementaires de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada et le fabricant ont été informés du problème. Les rapports d'investigation ont été envoyés à l'Agence de la santé publique du Canada, aux RRS <sup>3</sup> , au Groupe de travail sur la vaccinovigilance du Canada et au fabricant.

<sup>1</sup> C.-B. = Colombie-Britannique<sup>2</sup> ESSI = Effet secondaire suivant l'immunisation<sup>3</sup> RRS = Régie régionale de la santé<sup>4</sup> Nombre de cas qui ne sont pas documentés explicitement<sup>5</sup> RRO = rougeole, rubéole et oreillons<sup>6</sup> SOR = Syndrome oculo-respiratoire<sup>7</sup> FPT = fédéral, provincial et territorial

### Pleins feux sur l'investigation du vaccin DCaT-HB-VPI-Hib (INFANRIX hexa<sup>MD</sup>)

Le vaccin INFANRIX hexa<sup>MD</sup> est la pierre angulaire du calendrier d'immunisation des enfants en Colombie-Britannique; il offre une protection contre six différentes maladies. Au moment de cette alerte, la Colombie-Britannique était la seule province qui utilisait ce vaccin.

Le 31 août 2012, le logiciel *Public Health Intelligence for Disease Outbreaks* a détecté deux alertes : deux rapports d'épisode hypotonique-hyporéactif et quatre rapports de diarrhée/vomissements graves pendant sept jours. Les alertes concernaient cinq nourrissons : un nourrisson présentait un épisode hypotonique-hyporéactif, de la diarrhée/des vomissements graves et une somnolence excessive; les quatre autres présentaient chacun un seul effet (trois cas de diarrhée/vomissements graves et un cas d'épisode hypotonique-hyporéactif). En plus de recevoir d'autres vaccins, les cinq nourrissons avaient tous reçu le lot A21CB242A du vaccin INFANRIX hexa<sup>MD</sup>.

On a immédiatement demandé la collaboration des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux (FPT) en matière de sécurité des vaccins afin de déterminer si des événements semblables avaient été signalés dans d'autres territoires de compétence chez les personnes utilisant ce produit, et si le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) avait reçu des rapports semblables. Le Bureau des affaires réglementaires de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada et le fabricant ont également été informés du problème.

L'analyse des données de surveillance passive a révélé que ni les taux globaux de déclarations d'ESSI ni les taux des types de réaction n'étaient significativement plus élevés sur le plan statistique dans le cas du lot A21CB242A par rapport aux autres lots. Deux événements (épisode de cris/pleurs persistants et diarrhée et vomissement graves) montraient des rapports de cotes supérieurs à 1,0 pour le lot A21CB242A, mais cette augmentation n'était pas statistiquement significative. Il en ressort d'un examen des données de surveillance nationales mené par l'Agence de la santé publique du Canada que les taux plus élevés de diarrhée/vomissements pourraient s'expliquer par l'administration concomitante de Rotarix<sup>MD</sup>, dont ces malaises font partie des effets secondaires (7). Cependant, dans l'analyse effectuée par la Colombie-Britannique, qui comprenait des données du registre d'immunisation et qui comparaient les événements à la suite du rappel du lot aux événements déclarés au cours de la même période pour d'autres lots pour tenir compte des variations saisonnières des maladies gastro-intestinales (principalement d'étiologie virale), la proportion de personnes ayant reçu le Rotarix<sup>MD</sup> lors de la même visite était semblable chez les sujets ayant reçu le lot rappelé que celle des autres lots de vaccins.

Incidemment, GlaxoSmithKline a publié au début d'octobre 2012 un rappel préventif du lot A21CB242A, indiquant avoir identifié des sources de contamination bactérienne dans l'environnement où la majeure partie des doses du vaccin étaient entreposées, mais sans preuve de contamination du vaccin et l'absence de rapports sur les effets secondaires recueillis concordant généralement avec les données relatives à la contamination du vaccin (8). Une conclusion importante de l'analyse de la Colombie-Britannique montre qu'aucun des effets indésirables signalés n'était conforme à ceux liés à la contamination bactérienne du vaccin, ce qui devrait entraîner des événements tels que cellulite, abcès au site d'injection, bactériurie ou septicémie.

Les résultats de l'investigation, une fois terminée, ont été partagés avec les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux par l'intermédiaire du Groupe de travail sur la vaccinovigilance pancanadien. Le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique a également partagé les résultats concluants avec les régies régionales de la santé, en plus du rappel émis par le fabricant.

### Pleins feux sur la douleur intense qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche après l'administration de vaccin antigrippal

Le 18 février 2014, une régie régionale de la santé a communiqué avec le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique pour signaler des cas de douleur au bras grave chez quatre sujets âgés de 50 à 70 ans, à



la suite de l'administration d'Agriflu®, lot 132701, entre le 21 novembre 2013, et le 7 janvier 2014. Les quatre sujets ont éprouvé une douleur prolongée intense dans l'épaule, les empêchant de soulever le bras et entraînant un absentéisme au travail. Certaines de ces réactions sont restées sans suite au moment de l'investigation. Les sujets avaient tous été vaccinés par le même clinicien. Bien que cette association a immédiatement laissé entrevoir un problème avec la technique d'administration du vaccin, la diligence raisonnable a justifié une investigation sur les autres hypothèses.

Une analyse quantitative, de même qu'une sélection qualitative de rapports de cas individuels concernant ces quatre ESSI, de même que douze autres ESSI déclarés pour le même lot de vaccins, ont été réalisées dans le but de cerner des similarités entre les signes ou les symptômes déclarés.

L'analyse quantitative n'a pas permis de déterminer un lien important entre la fréquence des déclarations locales à la suite de la mise en circulation de ce lot comparativement à d'autres lots de vaccins antigrippaux (mêmes vaccins ou vaccins différents), et l'examen qualitatif des autres cas n'ont pas permis de repérer d'autres effets semblables. Il a été conclu que ces effets étaient imputables à une mauvaise technique d'administration du vaccin.

L'administration erronée d'un vaccin par voie intramusculaire, particulièrement si le point d'injection est trop haut sur le muscle deltoïde, peut causer une blessure grave à l'épaule (9, 10, 11, 12). Parmi les mécanismes de blessure, notons l'injection de matériel antigénique dans les tissus synoviaux, y compris la bourse sous-delloïdienne, occasionnant une réaction inflammatoire à médiation immunitaire, une bursite sous-acromiale, une téno-synovite bicipitale et une capsulite rétractile. La constatation ainsi que la documentation à l'appui ont été transmises à la RRS. Le clinicien impliqué, novice dans le domaine de l'immunisation, a reconnu lui-même qu'une formation supplémentaire en matière d'immunisation lui était nécessaire.

## Conclusions et orientations futures

La surveillance de la sécurité des vaccins est une composante essentielle du processus d'assurance de la sécurité pour les vaccins et les programmes d'immunisation à l'échelle du Canada. Le présent document met en relief la composante liée à la détection des signes et aux investigations du programme provincial de sécurité des vaccins de la Colombie-Britannique. Même si les problèmes d'innocuité peuvent être détectés en premier lieu grâce aux activités réalisées dans d'autres pays et que bon nombre de produits vaccinaux sont utilisés à l'échelle mondiale, les problèmes concernant la sécurité peuvent se rapporter à un lot précis (p. ex. lot mis en circulation aux fins d'utilisation dans un seul pays); de plus, ce ne sont pas tous les produits utilisés en Colombie-Britannique qui sont utilisés dans l'ensemble des provinces et territoires du Canada. En tant que troisième province la plus peuplée au Canada, la Colombie-Britannique joue un rôle important dans la surveillance de la sécurité des vaccins. Bien que les ESSI soient déclarés sur une base volontaire, la Colombie-Britannique a un taux de déclaration par personne plus élevé que toute autre province canadienne, elle fournit des lignes directrices en matière de prise en charge et de déclaration des ESSI aux travailleurs de la santé de la province et elle procède systématiquement à la surveillance et au suivi des ESSI graves. Cela dit, le système de surveillance comporte actuellement des limites, notamment un risque de classification erronée ou de biais de déclaration, et un manque d'accès en temps réel à des taux d'effets de base provinciaux présentant un intérêt particulier en vue de réaliser une comparaison adéquate des données analytiques.

Nous aspirons à décrire ces activités menées par l'infrastructure de santé publique, lesquelles sont souvent inconnues du grand public. Le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique prend actuellement des mesures en vue de communiquer les résultats de la surveillance aux intervenants, puisque la confiance en l'innocuité des vaccins est tout aussi importante chez les fournisseurs de soins de santé que chez les éventuels sujets vaccinés. Les activités de surveillance à l'échelon provincial doivent être transparentes afin de favoriser

une déclaration exacte et fiable des effets indésirables et de promouvoir l'éducation et la sensibilisation en ce qui concerne la sécurité des vaccins dans un contexte scientifiquement pertinent.

Outre la surveillance passive, la surveillance active effectuée pour des populations et des effets donnés, notamment celle menée par le programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT) et le Réseau de surveillance des cas sévères (SOS) par le Réseau de recherche sur l'influenza de l'Agence de la santé publique du Canada et des Instituts de recherche en santé sur le Canada (PCIRN), contribue à l'assurance de la sécurité au Canada. Les efforts futurs devraient également viser l'établissement de partenariats aux fins de regroupement de données fournies par plusieurs pays en vue de faciliter la détection de liens rares, voire actuellement inconnus, entre l'administration de vaccins et la manifestation d'effets secondaires (13).

## Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier les régies régionales de la santé de la Colombie-Britannique et les représentants du groupe de travail sur la sécurité des vaccins du comité sur l'immunisation de la Colombie-Britannique pour leur appui continu à l'égard de la surveillance de la sécurité des vaccins en Colombie-Britannique; Nadia Lesnikova, Amy Schneeberg et Samara David, pour leur soutien en matière d'analyse et d'épidémiologie; et Carolin Hoskins et Esther Cummings, pour la saisie des données efficace sur les effets secondaires.

## Conflit d'intérêts

Aucun

## Références

- (1) Andre FE, Booy R, Bock HL *et al.* Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. *Bulletin of World Health Organization*. 2008 Feb; 86(2):81-160.
- (2) Government of British Columbia. BC Stats. Population estimates. By 5-year age groups. 2014. <http://www.bcstats.gov.bc.ca/StatisticsBySubject/Demography/PopulationEstimates.aspx>
- (3) British Columbia Centre for Disease Control (BCCDC). Communicable Disease Control Manual. Chapter 2. Immunization. Section IX—Adverse Events Following Immunization. 2014 Jan. Section IIA—Immunization Schedules. 2012 Aug. Vancouver: BCCDC. <http://www.bccdc.ca/dis-cond/comm-manual/CDManualChap2.htm>
- (4) Kinney HC, Thach BT. The Sudden Infant Death Syndrome. *NEJM*. 2009; 361(8):795-805.
- (5) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine Safety. Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) and Vaccines [mis à jour le 15 janvier 2010]. [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/sids\\_faq.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/sids_faq.html)
- (6) Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas J-M, *et al.* Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*. 2007; 25:5675-84.
- (7) Agence de la santé publique du Canada. Guide canadien d'immunisation. Partie 4 – Vaccins actifs. Vaccin antirotavirus. Innocuité et effets secondaires du vaccin. Effets secondaires courants et localisés [mis à jour le 30 novembre 2012]. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p04-rot-fra.php>
- (8) GlaxoSmithKline. Lettre adressée au Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique et datée du 9 octobre 2012; dans les dossiers du Centre. Également : Gouvernement du Canada. Canadiens en santé. Rappels et avis. Infanrix Hexa – Rappel volontaire du vaccin en raison d'un risque de contamination microbiologique – Pour le public. Affiché le 2 novembre 2012. Numéro d'identification : RA-15834 [mis à jour le 1<sup>er</sup> mars 2013]. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15834a-fra.php>
- (9) Atanasoff S, Ryan T, Lightfoot R, Johann-Liang R. Shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA). *Vaccine*. 2010; 28:8049-52.
- (10) Barnes MG, Ledford C, Hogan K A "Needling" Problem: Shoulder Injury Related to Vaccine Administration. *J Am Board Fam Med*. 2012; 25:919-22.
- (11) Bodor M, Montalvo E. Vaccination-related shoulder dysfunction. *Vaccine*. 2007; 25:585-7.
- (12) Foster S, Davis MV. Vaccine administration: Preventing serious shoulder injuries. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2013; 53(2):102-3.



- (13) Coloma PM, Schuemie MJ, Trifiro G, *et al.* Combining electronic healthcare databases in Europe to allow for large-scale drug safety monitoring: the EU-ADR Project. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2011; 20:1-11.