



**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

La surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination au Québec

Rapport de surveillance

2015

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document est disponible uniquement en version électronique à l'adresse :

msss.gouv.qc.ca section **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016

Bibliothèque et Archives Canada, 2016

ISBN : 978-2-550-77196-8 (PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2016

Auteur :

Groupe central ESPRI

Rédacteurs :

Marie-Noëlle Billard

Unité de recherche en santé publique du CHU de Québec

Marilou Kiely

Institut national de santé publique du Québec

Gaston De Serres

Institut national de santé publique du Québec

Membres du Groupe central ESPRI au 29 juin 2015 :

D^{re} Suzanne Ménard, présidente

Direction de santé publique,
CIUSSS de l'Estrie-CHUS

D^r Gaston De Serres

Institut national de santé publique du Québec

Sandra Giroux

Direction de santé publique,
CISSS de Laval

D^r Jean-Luc Grenier

Direction de santé publique,
CISSS des Laurentides

D^{re} Monique Landry

Ministère de la Santé et des Services sociaux

D^{re} Renée Roussel

Direction de santé publique,
CISSS du Bas-Saint-Laurent

Eveline Toth

Ministère de la Santé et des Services sociaux

D^{re} Michèle Tremblay

Direction de santé publique,
CIUSSS du Centre-Est-de-l'Île-de-Montréal

Marilou Kiely

Institut national de santé publique du Québec

Isabelle Rouleau

Ministère de la Santé et des Services sociaux

LISTE DES ABRÉVIATIONS

BSV	Bureau de surveillance et de vigie
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
CV	Couverture vaccinale
DCaT-HB-VPI-Hib	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite et <i>Haemophilus influenzae</i> de type b
DCaT-VPI-Hib	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos, la poliomyélite et <i>Haemophilus influenzae</i> de type b
DCaT-VPI	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos et la poliomyélite
dcaT	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire) et le tétanos
dcaT-VPI	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos et la poliomyélite
dT	Vaccin combiné contre la diphtérie et le tétanos
DSPublique	Direction de santé publique
GCE	Groupe central ESPRI
GSI	Groupe scientifique en immunisation
HA	Vaccin contre le virus de l'hépatite A
HAHB	Vaccin combiné contre les virus de l'hépatite A et de l'hépatite B
HB	Vaccin contre le virus de l'hépatite B
IC	Intervalle de confiance
IM	Intramusculaire
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISQ	Institut de la statistique du Québec
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
Men-C-C	Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C
MCI	Manifestation clinique inhabituelle
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PIQ	Protocole d'immunisation du Québec
Pneu-C	Vaccin pneumococcique conjugué (Pneu-C-7 : Prevnar, Pneu-C-10 : Synflorix, Pneu-C-13 : Prevnar 13)
Pneu-P-23	Vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (Pneumovax 23)
PQI	Programme québécois d'immunisation
Rota	Vaccin contre le rotavirus
RRO	Vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole et les oreillons

RRO-Var	Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle
RT	Rapport de taux
SCSESSI	Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation
SOR	Syndrome oculorespiratoire
Var	Vaccin contre la varicelle
VPH	Vaccin contre les virus du papillome humain

TABLE DES MATIÈRES

1.	Contexte	3
1.1	Le programme québécois de surveillance des MCI	3
2.	Méthodologie	4
2.1	Objectifs du rapport	4
2.2	Sources des données	4
2.3	Analyse	4
2.3.1	Attribution des MCI déclarées	4
2.3.2	Calcul des dénominateurs	5
2.3.3	Classification des MCI déclarées	6
2.4	Modifications au programme de vaccination	7
3.	Résultats	8
3.1	Résultats globaux	8
3.2	Vaccination des enfants	8
3.2.1	Vaccination des nourrissons (2 à 18 mois)	8
3.2.2	Vaccination à l'âge préscolaire (4-6 ans)	9
3.2.3	Vaccination en 4 ^e année du primaire	10
3.2.4	Vaccination en 3 ^e secondaire	10
3.3	Vaccination de la population adulte	10
4.	Discussion	11
5.	Conclusion	13
Annexe A -	Dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de MCI	32
Annexe B -	Méthode de calcul des dénominateurs	33
Annexe C -	Calendrier vaccinal au Québec en 2015	37
Références		38

Liste des tableaux

Tableau 1.	Nombre annuel de MCI déclarées selon le type de population, ensemble des vaccins et vaccins influenza administrés séparément exclus, Québec, années 2013 à 2015	15
Tableau 2.	Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, vaccins de 2 à 18 mois, Québec, année 2015	16
Tableau 3.	Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, âge préscolaire et scolaire, Québec, année 2015.....	18
Tableau 4.	Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 doses distribuées, ensemble des MCI, population adulte, Québec, années 2013-2014 et 2015	20

Liste des figures

Figure 1.	Nombre et taux de MCI pour 100 000 doses distribuées au programme public selon le type de population, années 2013 à 2015	22
Figure 2.	Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 2 à 6 mois, Québec, années 2013 à 2015	23
Figure 3.	Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 12 et 18 mois, Québec, années 2013 à 2015	24
Figure 4.	Taux de convulsions et de réactions locales pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 12 et 18 mois, Québec, années 2013 à 2015.....	25
Figure 5.	Variations du taux de déclarations de MCI en 2015 par rapport aux années 2013 et 2014, vaccins de 2 à 18 mois, Québec	26
Figure 6.	Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, âge préscolaire, Québec, années 2013 à 2015	27
Figure 7.	Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 4 ^e année du primaire, Québec, années 2013 à 2015	28
Figure 8.	Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 3 ^e secondaire, Québec, années 2013 à 2015	29
Figure 9.	Variations du taux de déclarations de MCI en 2015 par rapport aux années 2013 et 2014, vaccins préscolaires et scolaires, Québec	30
Figure 10.	Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 doses distribuées selon le type de vaccin, population adulte, Québec, années 2013 à 2015	31

RÉSUMÉ

Le programme québécois de surveillance des manifestations clinique inhabituelles (MCI) survenant après l'immunisation (programme sur les effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation - ESPRI) vise à recueillir les déclarations des professionnels de la santé sur les manifestations cliniques signalées après l'administration des produits immunisants. Ce rapport porte sur les données du programme (à l'exception de la vaccination contre la grippe¹) obtenues pour 2015 et leur comparaison avec les données des années 2013-2014.

En 2015, 733 MCI rapportées à la suite des vaccins autres que le vaccin contre l'influenza ont été déclarées au fichier ESPRI et au final, 637 ont été retenues pour analyse. Les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales, suivies des réactions d'allure allergique. Les réactions d'allure allergique arrivent au premier rang chez les enfants tandis que chez les adultes, les réactions locales sont largement en tête de liste. Peu de MCI, soit 6 %, sont des MCI sérieuses.

En ce qui concerne les vaccins administrés à 2, 4 et 6 mois, on constate une diminution des taux de MCI selon le rang de la dose. À 2 et 4 mois, une baisse du taux de vomissements / diarrhées est observée par rapport à 2013-2014. L'augmentation constatée dès 2012 pour cette MCI, à la suite de l'introduction du vaccin rotavirus au calendrier vaccinal en 2011, était attendue. Une seule invagination intestinale a été signalée en 2015, après l'administration des vaccins prévus à 2 mois.

En 2015, ce sont les vaccins prévus à 18 mois qui affichent les taux de MCI les plus élevés (86,0 pour 100 000 enfants vaccinés) alors que pour 2013-2014, c'était la vaccination à 12 mois. Cette augmentation du taux global de MCI s'explique par l'excès de réactions locales importantes et de cellulites observé suite à l'administration d'un vaccin RROV, plus particulièrement suite au vaccin Proquad. À la vaccination de 18 mois, une augmentation des consultations est également enregistrée. Une enquête épidémiologique sera réalisée afin d'en déterminer les causes.

En ce qui concerne la vaccination à l'âge préscolaire, la baisse de réactions locales importantes, de manifestations systémiques et de manifestations allergiques enregistrée en 2013-2014 s'est poursuivie en 2015. En ce qui concerne la vaccination en 4^e année du primaire, les taux de MCI sont similaires à ceux de 2013-2014. En 3^e secondaire, l'augmentation du taux global de MCI par rapport à 2013-2014 est possiblement attribuable au dénominateur utilisé.

En ce qui concerne la population adulte, le taux global de MCI en 2015 est supérieur à celui de 2013-2014 (61,7 vs 53,1 pour 100 000 doses distribuées). C'est le vaccin polysaccharidique-23 valent contre le pneumocoque qui affiche le taux le plus élevé, suivi du vaccin contre le zona (respectivement 121,0 et 114,8 pour 100 000 doses). Pour 2013-2014, les taux associés à ces vaccins étaient respectivement de 82,8 et de 100,8 pour 100 000 doses distribuées. Chez les adultes, les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales.

¹ Les rapports de vigie des saisons précédentes concernant la vaccination contre la grippe sont disponibles dans le Flashvigie : http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/recherche/?txt=Flash+Vigie&msss_valpub=

Exception faite de l'excès de réactions locales importantes et de cellulites après l'administration des vaccins de 18 mois, les résultats sont similaires à ceux de 2013-2014 et n'ont pas déclenché de signaux inquiétants concernant la sécurité des vaccins.

Il convient de souligner que les données de surveillance ne permettent pas de présumer d'une relation de cause à effet entre la vaccination et la MCI. Une MCI peut se produire dans les heures ou les jours suivant la vaccination par simple coïncidence et être en réalité attribuable à un autre facteur (ex. : maladie sous-jacente, infection ou prise concomitante de médicaments). À l'exception de la plupart des réactions locales, il n'est pas possible de distinguer les événements dus à la vaccination de ceux qui ne le sont pas.

1. CONTEXTE

1.1 LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE SURVEILLANCE DES MCI

La sécurité vaccinale est une activité qui consiste à assurer l'innocuité des vaccins. Du palier local (le vaccinateur) au palier mondial (Organisation mondiale de la Santé - OMS), tous sont appelés à y contribuer. Au Québec, les interventions de santé publique en matière de manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination (MCI) sont réalisées dans le cadre du programme ESPRI².

Le programme ESPRI comprend l'ensemble des activités de surveillance et de protection nécessaires à la gestion des MCI liées temporellement à la vaccination au Québec. Il est sous l'autorité du directeur national de santé publique, qui délègue cette responsabilité au directeur de la protection de la santé publique du Québec.

Les objectifs du programme sont les suivants :

- recueillir des données sur la nature, la fréquence et la gravité des manifestations cliniques signalées après l'administration des produits immunisants;
- analyser les données en temps opportun (vigie) afin de déceler d'éventuelles situations problématiques et d'intervenir;
- soutenir la prise de décision des autorités de santé publique quant aux choix et aux modalités d'utilisation des produits immunisants afin d'optimiser l'impact de la vaccination sur la santé de la population.

Le programme ESPRI est de portée provinciale et couvre tous les vaccins administrés au Québec, quel que soit le lieu de résidence de la personne vaccinée. Il est une composante importante du Programme québécois d'immunisation (PQI) :

- il contribue à l'évaluation du programme;
- il soutient les communications des professionnels de la santé dans leur rôle de bâtir et de préserver la confiance de la population dans l'innocuité des vaccins;
- il est soutenu par les mêmes experts de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) qui soutiennent le PQI, soit le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) et le Groupe scientifique en immunisation (GSI).

Le système d'information du programme ESPRI permet, en respect de la protection des renseignements personnels, la réalisation des activités de saisie, de conservation et d'analyse des données des déclarations, de contrôle de la qualité, de partage provincial / régional des renseignements et de production de rapports de vigie et de surveillance.

Enfin, de par sa collaboration avec le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI), le programme ESPRI s'articule avec les programmes de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada et de l'OMS.

² Lors de son implantation, le programme a été nommé Programme de surveillance des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation, d'où l'appellation ESPRI. L'appellation a été ensuite modifiée pour « manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenant à la suite d'une immunisation ». De façon générale, l'appellation « ESPRI » est utilisée en ce qui concerne le programme, les comités, les répondants et le registre, alors que l'appellation « MCI » est utilisée pour décrire les réactions possibles aux vaccins.

2. MÉTHODOLOGIE

2.1 OBJECTIFS DU RAPPORT

Le rapport vise à décrire les constats issus du programme québécois de surveillance des MCI survenues après la vaccination au cours de l'année 2015. Les données de 2015 sont comparées à celles des années 2013 et 2014. Aux fins de l'analyse, les années civiles, soit la période du 1^{er} janvier au 31 décembre, sont utilisées. Les MCI déclarées exclusivement à la suite de l'administration d'un vaccin antigrippal font l'objet d'analyses annuelles distinctes et ne sont donc pas traitées ici.

2.2 SOURCES DES DONNÉES

Au Québec, les MCI font partie des événements à déclaration obligatoire³, et tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne est tenu, lorsqu'il constate une MCI temporellement associée à la vaccination et qu'un lien entre la vaccination et cette MCI est soupçonné, de déclarer cet événement au directeur de santé publique du territoire. Cette surveillance passive des MCI vise les vaccins administrés autant dans le cadre du programme public que sur le marché privé. Quant aux événements temporellement liés à la vaccination, mais clairement attribuables à un autre facteur, ils ne sont pas visés par le programme et n'ont donc pas à être déclarés.

La surveillance des MCI survenant après la vaccination est assurée par les 18 directions de santé publique du Québec. Celles-ci reçoivent et valident les déclarations et les enregistrent dans le fichier provincial de surveillance ESPRI, qui est géré par le Laboratoire de santé publique du Québec. Les données présentées ici viennent d'un fichier informatisé conçu sur le modèle du formulaire « Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination », qui est lui-même adapté d'un formulaire du gouvernement du Canada (Formulaire HC/SC 4229 (03-96)-PQ). Ce formulaire est disponible à cette adresse : <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/mci/declarer.php>.

2.3 ANALYSE

2.3.1 Attribution des MCI déclarées

En ce qui concerne les enfants, le nombre de MCI est calculé selon l'âge établi pour l'administration des vaccins compris dans le calendrier régulier de vaccination québécois.

Dans le rapport de surveillance 2003-2012, l'attribution des MCI pour les vaccins de 2, 4, 6 et 18 mois était faite selon le rang de la dose. La méthode a été modifiée depuis le rapport 2013-2014 puisqu'avec l'introduction du vaccin Infanrix-hexa au calendrier en juin 2013, il devenait difficile d'établir avec justesse le rang de la dose. Aussi, plusieurs vaccins sont administrés simultanément chez les nourrissons, ce qui limite la possibilité d'attribuer les MCI par vaccin.

³ En vertu de l'article 69 de la Loi sur la santé publique

Pour les vaccins administrés de 2 à 18 mois, les MCI sont attribuées de la façon suivante :

- 2 mois : âge à la vaccination entre 6 semaines et 4 mois moins 1 semaine;
- 4 mois : âge à la vaccination entre 4 mois moins 1 semaine et 6 mois moins 1 semaine;
- 6 mois : âge à la vaccination entre 6 mois moins 1 semaine et 9 mois;
- 12 mois : âge à la vaccination entre 12 mois moins 1 semaine et 18 mois moins 1 semaine;
- 18 mois : âge à la vaccination entre 18 mois moins 1 semaine et 24 mois.

Les MCI déclarées après l'administration d'un vaccin DCaT-VPI ou dcaT-VPI entre la semaine précédant 4 ans jusqu'à l'âge de 6 ans sont attribuées aux vaccins prévus au calendrier 4-6 ans. Les MCI déclarées après l'administration d'un vaccin anti-hépatique (HB ou HAHB) ou anti-VPH entre l'âge de 5 et 12 ans sont attribuées aux vaccins prévus au calendrier de la 4^e année du primaire. Enfin, les MCI déclarées après l'administration d'un vaccin dcaT, virus du papillome humain (VPH) ou Men-C-C entre l'âge de 13 et 17 ans sont attribuées aux vaccins prévus au calendrier de 3^e secondaire.

En ce qui concerne la population adulte (18 ans ou plus), les fréquences des MCI déclarées sont présentées selon les catégories suivantes :

- vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23) avec ou sans influenza;
- vaccins contre la diphtérie et le tétanos (dT) avec ou sans les composants coqueluche et poliomyélite;
- vaccins contre les hépatites A et B (HA, HB, HAHB);
- autres vaccins coadministrés avec les vaccins principaux (RRO, varicelle, rage, fièvre jaune, zona, typhoïde et choléra).

Ces catégories ne sont pas mutuellement exclusives. Ainsi, une personne ayant présenté une MCI peut avoir reçu à la fois un dT et un vaccin anti-hépatique.

2.3.2 Calcul des dénominateurs

Dans le cas des moins de 18 ans, les taux de MCI sont calculés sur 100 000 enfants vaccinés. Dans le cas de la population adulte, les taux sont calculés en doses distribuées.

Pour les vaccins administrés aux calendriers de 2 à 18 mois, les dénominateurs ont été calculés à partir des statistiques de naissances vivantes de l'Institut de la statistique du Québec (données mensuelles de 2005 à 2014) et des données de couverture vaccinale de l'INSPQ⁽¹⁻⁶⁾. Les dénominateurs utilisés sont présentés à l'annexe A et la méthode de calcul des dénominateurs est présentée à l'annexe B.

À l'heure actuelle, il n'existe pas de données sur le nombre de doses administrées ni sur la couverture vaccinale (CV) pour le dcaT-VPI prévu à l'entrée scolaire (4-6 ans). Pour ce groupe d'âge, le dénominateur a donc été calculé à partir de la couverture vaccinale associée au DCaT-VPI 4 doses ou plus de la cohorte de 18 mois (toutes les doses) des enquêtes de couvertures vaccinales qui était admissible à la vaccination à l'entrée scolaire. La CV obtenue lors de l'enquête de 2012 (86 %) ainsi que les données de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ) sur les estimations de la population par âge et sexe pour 2015 ont servi à établir le dénominateur.

Lien pour accéder aux statistiques : http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/structure/QC_age_et_sexe.xlsx

Dans le cas des vaccins administrés en milieu scolaire (4^e année du primaire et 3^e secondaire), les taux sont également calculés en nombre d'enfants vaccinés. Le dénominateur a été établi à partir des données de l'ISQ et des données de CV du Bureau de surveillance et de vigie (BSV) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)^(5, 7). En ce qui concerne la vaccination en 4^e année du primaire, le nombre d'enfants vaccinés contre l'hépatite B a été utilisé comme dénominateur en présumant que le vaccin contre les VPH avait été administré de façon concomitante aux filles (l'administration isolée d'un vaccin anti-VPH est rare). La CV contre l'hépatite B pour l'année scolaire 2014-2015 a été estimée à 86 %. La CV contre les VPH était de 76 %. En ce qui concerne la 3^e secondaire, l'estimation de la CV associée au dcaT pour l'année scolaire 2014-2015 (77 %) et les données de l'ISQ sur l'estimation de la population pour 2015 ont été utilisées.

En ce qui concerne les vaccins administrés à la population adulte (Pneu-P-23, dT, dcaT, HA, HB et HAHB), les taux sont calculés en doses distribuées pour l'année financière 2015 (1^{er} avril 2015 au 31 mars 2016) à partir des données du BSV. Les taux de MCI associées aux vaccins contre le pneumocoque sont calculés sur le nombre de doses de vaccin polysaccharidique (Pneu-P-23) distribuées. Les taux relatifs aux vaccins anti-hépatiques sont calculés sur le nombre de doses de vaccin HA, HB ou HAHB distribuées. Les taux relatifs aux vaccins contre la diphtérie (avec ou sans composante coqueluche) sont calculés à partir du nombre de doses de vaccin dT, dT-VPI et dcaT distribuées, à l'exclusion des doses distribuées en 3^e secondaire. Pour ce qui est du vaccin contre le zona, enfin, les taux sont calculés selon le nombre de doses distribuées dans le secteur privé.

Les taux sont calculés en divisant le nombre de MCI déclarées par le nombre d'enfants vaccinés ou de doses distribuées, selon le cas, et sont remis à l'échelle en multipliant par 100 000. Les MCI ont été analysées par date de vaccination, et non par date de déclaration.

2.3.3 Classification des MCI déclarées

Les analyses selon le type de MCI déclarée ne sont pas mutuellement exclusives : une déclaration peut contenir plus d'une manifestation clinique (ex. : convulsions et fièvre, ou éruptions prurigineuses et symptômes respiratoires). Par ailleurs, la classification utilisée peut parfois différer de celle qui apparaît au formulaire de déclaration. Les classifications utilisées dans les analyses sont les suivantes :

- les **réactions locales**, qui comprennent les réactions locales importantes, les abcès (stériles ou infectés) et les cellulites;
- les **manifestations systémiques**, qui comprennent la fièvre, l'adénopathie, l'arthralgie, les épisodes de cris/pleurs persistants, les épisodes d'hypotonie / hyporéactivité, les vomissements/diarrhées et la thrombocytopénie;
- les **manifestations allergiques**, qui comprennent l'anaphylaxie, le choc anaphylactique et les éruptions. Les manifestations allergiques ont été classées selon la présentation clinique enregistrée dans la déclaration, soit urticaire ou angioedème (œdème des voies respiratoires exclu), symptômes respiratoires (difficultés respiratoires, œdème bouche/gorge), manifestations multisystémiques (urticaire ou angioedème **et** symptômes respiratoires) et éruptions cutanées sans prurit marqué. Les sous-catégories listées sous « Manifestations allergiques » sont donc mutuellement exclusives. Le syndrome oculorespiratoire (SOR) est toujours présenté séparément;
- les **manifestations neurologiques**, qui comprennent les convulsions (fébriles et afebriles), l'encéphalopathie, la méningite ou l'encéphalite, les anesthésies et paresthésies, la paralysie et le syndrome de Guillain-Barré. Les convulsions ont été classées comme « Convulsions fébriles » lorsqu'elles ont été déclarées comme telles ou si elles étaient accompagnées de fièvre;
- les **autres MCI**, qui comprennent les manifestations cliniques déclarées comme « Autres manifestations cliniques graves ou inhabituelles » et les parotidites;
- les soins obtenus, qui comprennent les consultations médicales (urgence, clinique externe, clinique médicale, etc.) et les hospitalisations (séjours de plus de 24 heures).

Sont considérées comme **MCI sérieuses** les MCI postvaccination qui menacent la vie (choc anaphylactique ou anaphylaxie, par exemple) ou qui entraînent une hospitalisation de plus de 24 heures, des séquelles ou le décès.

2.4 MODIFICATIONS AU PROGRAMME DE VACCINATION

En 2015, aucun changement ni ajout n'a été apporté au PQI et aucun nouveau vaccin, exception faite des vaccins anti-influenza, non couverts dans ce rapport, n'a été homologué (voir le chapitre 4 du Protocole d'immunisation du Québec - PIQ)⁽⁸⁾. Il convient de souligner que des MCI associées à un vaccin peuvent être enregistrées avant l'introduction de ce vaccin dans le PQI puisque des produits homologués sont vendus sur le marché privé. Le calendrier vaccinal en vigueur au Québec en 2015 est présenté à l'annexe C.

3. RÉSULTATS

3.1 RÉSULTATS GLOBAUX

Au 24 mai 2016, 928 MCI survenues à la suite de vaccins administrés en 2015 ont été déclarées au fichier ESPRI, dont 195 se rapportaient aux vaccins anti-influenza administrés seuls (tableau 1). Une déclaration a en outre été rejetée d'emblée pour cause d'informations manquantes. Ont donc été retenues 732 déclarations, comparativement à un nombre moyen de 671 pour 2013 et 2014. Parmi ces 732 déclarations, 370, soit 51 %, concernent la population âgée de moins de 18 ans. Au total, 2,1 millions de doses de vaccins, exception faite des vaccins contre l'influenza, ont été administrées dans le cadre du programme public de vaccination. Le taux global de MCI s'élève à 34,4 pour 100 000 doses distribuées, alors qu'il était de 30,3 pour 100 000 doses distribuées pour 2013 et 2014 (figure 1).

Par ailleurs, 96 déclarations ont été exclues, pour les raisons suivantes : les cas avaient été vaccinés avant l'âge de 6 semaines ($n = 3$), ils avaient reçu le vaccin contre le méningocoque B seul alors que ce vaccin fait l'objet d'un rapport distinct ($n = 15$), ou ils n'avaient reçu aucun des vaccins recommandés pour leur âge ($n = 78$).

3.2 VACCINATION DES ENFANTS

3.2.1 Vaccination des nourrissons (2 à 18 mois)

Dans le cas des vaccins prévus à 2, 4 et 6 mois, les taux de MCI sont respectivement de 43,1 (IC à 95 %), de 43,3 (IC à 95 %) et de 22,3 (IC à 95 %) pour 100 000 enfants vaccinés (tableau 2 et figure 2). Les MCI les plus fréquentes sont les manifestations allergiques et les manifestations systémiques, qui représentent respectivement 43 % et 38 % des déclarations. Ces proportions sont légèrement inférieures à celles de 2013-2014. Le taux de manifestations systémiques à 2 mois est passé de 29,7 pour 100 000 enfants vaccinés en 2013-2014 à 19,8 en 2015 (valeur- $p = 0,14$). À 2, 4 et 6 mois, la fièvre et les vomissements/diarrhées sont les manifestations systémiques les plus fréquentes. À 2 et 4 mois, les taux de vomissements/diarrhées sont de 9,3 et de 2,3 pour 100 000 enfants vaccinés, ce qui représente une baisse par rapport à 2013-2014 (taux de 17,7 et 6,9 respectivement; valeur- $p = 0,10$ et $0,14$). Une seule invagination intestinale a été signalée, après l'administration des vaccins prévus à 2 mois. Aucun cas d'anaphylaxie n'a été déclaré. En 2015, la plupart des manifestations allergiques sont des éruptions non prurigineuses (taux de 12,8, de 9,4 et de 5,9 pour 100 000 enfants vaccinés à 2, 4 et 6 mois respectivement). Ces taux et ceux de l'ensemble des manifestations allergiques sont inférieurs aux taux de 2013-2014. Les MCI neurologiques sont peu fréquentes, avec un taux de 1,2 pour 100 000 enfants vaccinés avant 12 mois, et la totalité sont des convulsions, accompagnées de fièvre dans le tiers des cas. Les réactions locales importantes représentent la totalité des réactions locales signalées, et affichent des taux de 4,7, de 4,7 et de 1,2 pour 100 000 enfants vaccinés à 2, 4 et 6 mois respectivement. Les taux de MCI sérieuses et d'hospitalisations sont plus élevés à la vaccination de 2 mois (11,6 pour 100 000 enfants vaccinés dans les deux cas) et diminuent à la vaccination de 4 et 6 mois (taux de 1,2 pour 100 000 dans les deux cas). Ces taux sont similaires à ceux de 2013-2014, exception faite d'une baisse des hospitalisations à la vaccination de 4 mois (taux de 9,8 pour 100 000 vs 1,2; valeur- $p = 0,02$).

À 12 mois, les MCI les plus fréquentes sont les réactions allergiques, avec un taux de 43,5 pour 100 000 enfants vaccinés (37,8 pour 2013-2014), et la majorité sont des éruptions non prurigineuses. Les manifestations systémiques arrivent au deuxième rang, avec un taux de 20 pour 100 000 enfants vaccinés (19,7 pour 2013-2014), et 82 % d'entre elles sont de la fièvre. Le taux de convulsions est de 5,9 pour 100 000 enfants vaccinés et elles sont toutes fébriles ou accompagnées de fièvre. Ce taux est supérieur à celui des vaccins de 2 à 6 mois. En 2015, le taux de fièvre est légèrement supérieur à celui de 2013-2014 (16,4 vs 15,1; valeur-p = 0,80). Le taux de réactions locales importantes est également un peu plus élevé à 12 mois, soit de 7,0 pour 100 000 enfants vaccinés, et est supérieur à celui de 2013-2014 (4,6 pour 100 000; valeur-p = 0,48). Enfin, le taux d'hospitalisations est de 5,8 pour 100 000 enfants vaccinés.

À 18 mois, le taux de réactions locales, de 62,6 pour 100 000 enfants vaccinés, est élevé; 53 % des déclarations sont des réactions locales importantes et 47 %, des cellulites. En 2013-2014, les réactions locales affichaient un taux de 14,7 pour 100 000 enfants vaccinés (valeur-p < 0,001). Suivent les réactions allergiques, avec un taux de 20,9 pour 100 000 enfants vaccinés, dont la moitié ont été déclarées comme de l'urticaire ou de l'angioedème. On constate également un taux de consultations élevé (61,4 pour 100 000 enfants vaccinés vs 38,5 en 2013-2014), mais les taux de MCI sérieuses et d'hospitalisations, de 7,4 pour 100 000 enfants vaccinés, sont similaires à ceux de 2013-2014. Le taux de consultations pour réactions locales importantes est de 47,9 pour 100 000, comparativement à 12,2 pour 100 000 en 2013-2014. Aucun cas d'anaphylaxie n'a été déclaré à 12 et 18 mois. À la figure 3 sont présentés les résultats par vaccins à 12 et 18 mois.

À compter de juin 2015, le BSV a noté un excès de réactions locales importantes et de cellulites après l'administration d'un vaccin RRO-Var à 18 mois, soit le vaccin Proquad qui a remplacé le Priorix-Tétra en janvier 2015. Le Québec est la seule province canadienne à administrer les vaccins Proquad et Infanrix hexa simultanément à l'âge de 18 mois. Aussi cet excès a-t-il fait l'objet d'une évaluation dont les résultats seront présentés dans un rapport ultérieur. La figure 4 illustre clairement cette augmentation des taux de réactions locales à 18 mois pour 2015, tandis qu'à la figure 5 est présentée la variation en pourcentage des taux de MCI de 2015 par rapport à 2013-2014.

3.2.2 Vaccination à l'âge préscolaire (4-6 ans)

À l'âge préscolaire, un seul vaccin, soit le dcaT-VPI, est prévu au calendrier, et le taux de MCI déclarées en 2015 est de 16,2 pour 100 000 enfants vaccinés (tableau 3 et figure 6). Les réactions locales, toutes signalées comme réactions locales importantes, arrivent au premier rang des MCI, avec un taux de 6,2 pour 100 000 enfants vaccinés. Ce taux est inférieur à celui des années 2013-2014 (21,2 pour 100 000; valeur-p = 0,01). La baisse de manifestations systémiques et de manifestations allergiques enregistrée ces deux années par rapport à la période 2008-2012 semble s'être poursuivie en 2015.

3.2.3 Vaccination en 4^e année du primaire

Dans le cas des vaccins administrés en 4^e année du primaire, soit les vaccins contre les hépatites A et B (HAHB/HB) et les VPH, le taux de MCI est de 71,8 pour 100 000 enfants vaccinés (63,8 pour 100 000 en 2013-2014; valeur-p = 0,42) (tableau 3 et figure 7). Les MCI les plus fréquentes sont les manifestations allergiques, avec un taux de 33,8 pour 100 000 enfants vaccinés (l'urticaire ou angioedème compte pour 63 % des déclarations), et les réactions locales, avec un taux de 18,3 pour 100 000 (92 % de réactions locales importantes et 8 % de cellulites). À cet âge, le taux de MCI est de 35,9 pour 100 000 enfants vaccinés chez les garçons (comparativement à 40,6 en 2013-2014), alors qu'il est de 89,5 pour 100 000 filles vaccinées (72,0 pour 2013-2014) avec le vaccin anti-VPH administré seul ou avec les vaccins anti-hépatiques. Les manifestations allergiques sont plus fréquentes après un vaccin anti-VPH qu'après un vaccin anti-VHB (43,1 vs 16,6 pour 100 000 enfants vaccinés).

3.2.4 Vaccination en 3^e secondaire

En ce qui concerne les vaccins administrés en 3^e secondaire, soit le dcaT, le vaccin contre les VPH et le vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C (Men-C-C), le taux global de MCI s'élève à 52,5 pour 100 000 enfants vaccinés, ce qui correspond à une augmentation de 68 % par rapport à 2013-2014 (31,2 pour 100 000 enfants vaccinés; valeur-p = 0,05) (tableau 3 et figure 8). Les MCI les plus fréquentes sont les manifestations allergiques (urticaire ou angioedème et éruptions non prurigineuses principalement) et les réactions locales (des réactions locales importantes en totalité), avec des taux de 20,3 et de 16,9 pour 100 000 enfants vaccinés respectivement, comparativement à 11,6 et à 6,2 pour 2013-2014 (valeur-p = 0,21 et 0,04). Un seul cas d'anaphylaxie a été déclaré, ce qui correspond à un taux de 1,7 pour 100 000 enfants vaccinés (comparativement à 3,4 pour 2013-2014). La figure 9 illustre la variation en pourcentage des taux de MCI pour les vaccins préscolaires et scolaires enregistrée en 2015 par rapport à 2013-2014.

3.3 VACCINATION DE LA POPULATION ADULTE

Le taux global de MCI déclarées chez les adultes est de 61,7 pour 100 000 doses distribuées en 2015 alors qu'il était de 53,1 en 2013-2014 (valeur-p = 0,04) (tableau 4 et figure 10). Les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales, qui affichent un taux de 46,2 pour 100 000 doses distribuées. Un peu plus de la moitié d'entre elles (59 %) sont des réactions locales importantes. Ces tendances sont similaires à celles de 2013-2014. Les taux de MCI selon les principaux vaccins administrés à la population adulte sont de 121,2 pour 100 000 doses distribuées pour le Pneu-P-23, de 27 pour 100 000 doses pour les vaccins dT/dcaT et de 60,7 pour 100 000 doses pour les vaccins HA/HB ou HAHB. Pour 2013-2014, ces taux étaient respectivement de 82,8 pour 100 000 doses (valeur-p < 0,001), de 37,2 pour 100 000 (valeur-p = 0,01) et de 60,2 pour 100 000 (valeur-p = 0,96).

Bien qu'il ne fasse pas partie du programme public de vaccination, le vaccin contre le zona est recommandé aux personnes de 60 ans ou plus et à certaines personnes à risque âgées de 50 ans ou plus. Le taux global de MCI déclarées en 2015 pour ce vaccin est de 114,8 pour 100 000 doses distribuées, comparativement à 100,8 pour 2013-2014 (valeur-p = 0,41). Le taux de réactions locales est de 91,1 pour 100 000 doses distribuées, et est inférieur au taux enregistré pour le Pneu-P-23, de 104,4 pour 100 000 doses.

4. DISCUSSION

En 2015, le taux global de MCI ainsi que les taux des grandes classes de MCI signalées au fichier ESPRI sont similaires aux taux des années 2013 et 2014. Les comparaisons pour chacun des calendriers de vaccination permettent cependant de dégager quelques constats.

Pour la vaccination à 2 et 4 mois, une baisse du taux de vomissements/diarrhées est enregistrée en 2015 par rapport à 2013-2014. Rappelons que l'augmentation de cette MCI enregistrée pour ces deux années était attendue avec l'introduction du vaccin contre le rotavirus dans le calendrier de vaccination en 2011. Il est possible que les professionnels de la santé aient porté une plus grande attention à ce nouveau vaccin durant les années 2013 et 2014 qu'en 2015. La variation en pourcentage dans les taux de manifestations systémiques entre 2013-2014 et 2015 (1,7 pour 100 000 vs 7,1) laisse croire à une augmentation importante de ces MCI à la suite de la vaccination à 6 mois. Mais ce n'est pas forcément le cas. On compte trois déclarations de manifestations systémiques en 2013-2014 et six en 2015, associées à un plus grand nombre de déclarations de fièvre (cinq vs deux). On constate donc que malgré une forte augmentation des taux, l'augmentation du nombre absolu de cas est faible.

En 2015, le taux de MCI associées à l'administration des vaccins à 18 mois est supérieur au taux à 12 mois, ce qui diffère des résultats des années antérieures. De fait, le taux de réactions locales à 18 mois est près de quatre fois plus élevé qu'en 2013-2014. Cette augmentation coïncide avec l'administration, à cet âge, du vaccin Proquad, qui a remplacé le Priorix-Tétra en janvier 2015. Une enquête épidémiologique est en cours afin d'expliquer cette situation, mais aucune cause précise n'a encore été déterminée.

En ce qui concerne la vaccination à l'âge préscolaire, le taux de réactions locales importantes est inférieur à celui des années 2013 et 2014, et la baisse de manifestations systémiques et de manifestations allergiques constatée ces deux années semble s'être poursuivie en 2015. Comme pour les vaccins à 6 mois, la variation en pourcentage par rapport à 2013-2014, illustrée à la figure 9, laisse croire à une hausse importante des déclarations de « Autre MCI ». Or l'augmentation constatée en 2015 est en réalité relativement minime puisque le nombre de déclarations de « Autre MCI » est passée de une à trois.

Pour la vaccination en 4^e année du primaire, le taux global de MCI est similaire à celui de 2013-2014.

Pour la vaccination en 3^e secondaire, on note une augmentation du taux global de MCI comparativement à 2013-2014. Pour l'heure, aucune hypothèse clinique ou reliée au programme n'a permis d'expliquer cette augmentation. Elle pourrait toutefois être en partie attribuable au dénominateur utilisé dans le calcul des taux. Ce dénominateur est basé sur la CV obtenue pour le dcaT en 3^e secondaire. Or pour l'année scolaire 2014-2015, la CV associée à ce vaccin était de 77 %, comparativement à 84 % pour la CV associée au Men-C-C. L'utilisation d'un dénominateur plus bas pour les calculs pourrait avoir provoqué une surestimation du taux de MCI en 3^e secondaire. Si la CV obtenue pour le Men-C-C en 2014-2015 avait été utilisée, le taux de MCI aurait été de 35 pour 100 000 en 2014 et de 47 pour 100 000 en 2015, soit une augmentation moindre que la hausse enregistrée avec le dénominateur établi à partir du dcaT (31,2 pour 100 000 vs 52,5 pour 100 000).

En ce qui concerne la vaccination des adultes, le taux global de MCI enregistré en 2015 est supérieur à celui de 2013-2014 (61,7 vs 53,1 pour 100 000 doses distribuées). On remarque également une augmentation dans les taux relativement au Pneu-P-23 et au vaccin contre le zona (différence non statistiquement significative dans le second cas). Les taux de réactions locales associées à ces deux vaccins ont aussi augmenté en 2015 par rapport à 2013-2014. Bien qu'en avril 2015, la voie intramusculaire (IM) ait été ajoutée au PIQ pour l'administration du vaccin contre le zona, le changement de pratique est plus manifeste depuis 2016. En effet, selon les données ESPRI, 14 % des cas avaient reçu le vaccin par voie IM en 2015, vs 69 % en 2016, de janvier à août. Le groupe central ESPRI suivra l'évolution des taux de réactions locales associées à ce vaccin dans les prochaines années.

Les résultats du rapport devraient être interprétés de façon prudente, en raison des limites inhérentes aux systèmes de surveillance passive. La surveillance passive est généralement associée à une sous-déclaration importante, particulièrement si l'événement n'est pas « grave ». Il en résulte donc une sous-estimation de la fréquence réelle de ces événements et, en corollaire, une surreprésentation de la proportion d'individus qui ont eu des MCI graves. De plus, la surveillance vise les manifestations cliniques inhabituelles, et non l'ensemble des manifestations pouvant survenir après l'immunisation.

Une déclaration peut être associée à plus d'un vaccin, en raison de la coadministration, et à plus d'une manifestation clinique (ex. : réaction locale importante et fièvre), ce qui limite l'interprétation des résultats. De plus, dans le cas des enfants, les taux sont calculés selon le nombre d'enfants vaccinés alors que dans d'autres analyses, les taux sont exprimés selon le nombre de doses administrées. Ainsi, à 2 mois, trois doses de vaccin (DCaT-HB-VPI-Hib, Rota et Pneu-C) sont habituellement administrées en même temps. Le dénominateur des taux de MCI pour les doses administrées à 2 mois est alors trois fois plus élevé que le dénominateur utilisé ici. Il convient donc de tenir compte de cet aspect avant de comparer les taux présentés dans ce rapport avec les taux exprimés selon le nombre de doses administrées.

Enfin, comme nous l'avons déjà mentionné, une MCI survenant après la vaccination est définie comme un événement indésirable associé dans le temps à l'immunisation, mais qui peut ou non avoir été provoqué par le vaccin ou la technique d'injection. Lorsqu'une MCI est déclarée, il n'est pas nécessaire de prouver l'existence d'une relation causale entre la vaccination et l'événement, et la relation causale ne devrait pas être présumée. Une MCI peut se produire dans les heures ou les jours suivant la vaccination par simple coïncidence et être en réalité attribuable à un autre facteur (ex. : maladie sous-jacente, infection ou prise concomitante de médicaments). Et à l'exception de la plupart des réactions locales, il n'est pas possible de distinguer les événements dus à la vaccination de ceux qui ne le sont pas.

5. CONCLUSION

Les résultats présentés ici montrent qu'en 2015, de façon globale, les taux de MCI sont similaires à ceux de 2013-2014. Les variations dans les taux de MCI ont été jugées acceptables, et aucune modification au programme québécois de vaccination n'a été proposée. On a pu constater l'efficacité du programme de surveillance passive à détecter les signaux, tels que l'excès de réactions locales importantes et de cellulites enregistré à la suite de l'administration du vaccin Proquad à 18 mois. Le programme semble ainsi permettre d'atteindre les objectifs fixés, soit l'analyse des données en temps opportun (vigie) afin de déceler les situations problématiques éventuelles et d'intervenir. Pour l'heure, l'analyse préliminaire n'a pas permis de déterminer de cause précise à l'excès de cas relié au vaccin Proquad. C'est pourquoi une enquête épidémiologique sera réalisée dans le cadre d'un mandat confié au directeur national de santé publique afin de confirmer ou d'infirmer les hypothèses formulées à ce jour pour expliquer le problème. À la suite de cette enquête, des recommandations concernant le programme de vaccination pourraient être faites.

Tableau 1. Nombre annuel de MCI déclarées selon le type de population, ensemble des vaccins et vaccins influenza administrés séparément exclus, Québec, années 2013 à 2015

Année	Ensemble des vaccins				Vaccins influenza exclus			
	Enfants	Adultes	Âge inconnu	Total	Enfants	Adultes	Âge inconnu	Total
2013	346	456	5	807	329	304	1	624
2014	465	445	2	912	430	287	1	718
2015	408	519	1	928	370	362	1	733
Total	1219	1420	8	2647	1119	953	3	2075
2013-2014	811	901	7	1721	749	591	2	1342
2015	408	519	1	928	370	362	1	733
Moyenne 2013-2014	406	451	3,5	860,5	375	296	1	672

Tableau 2. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, vaccins de 2 à 18 mois, Québec, année 2015

	Vaccins 2 mois N _{doses} : 85 845		Vaccins 4 mois N _{doses} : 85 374		Vaccins 6 mois N _{doses} : 85 086		Vaccins 12 mois N _{doses} : 85 108		Vaccins 18 mois N _{doses} : 81 455	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Nombre total de déclarations	37	43,1	37,0	43,3	19,0	22,3	56	65,8	70,0	85,9
MCI	42	48,9	41,0	48,0	23,0	27,0	71	83,4	79,0	97,0
MCI sérieuses	10	11,6	1,0	1,2	1	1,2	7	8,2	6	7,4
Réactions locales	4	4,7	4,0	4,7	3	3,5	7	8,2	51	62,6
Réactions locales importantes	4	4,7	4,0	4,7	1	1,2	6	7,0	27	33,1
Cellulites	0	0,0	0,0	0,0	0	0,0	0	0,0	24	29,5
Manifestations systémiques	17	19,8	12,0	14,1	6	7,1	17	20,0	7	8,6
Fièvre (mesurée ou non)	2	2,3	4,0	4,7	5	5,9	14	16,4	6	7,4
Mesurée ≥ 39,0	1	1,2	4,0	4,7	4	4,7	12	14,1	3	3,7
Adénopathie	1	1,2	0,0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Arthralgie	0	0,0	0,0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Cris/pleurs	3	3,5	4,0	4,7	1	1,2	1	1,2	0	0,0
Hypothonie/hyporéactivité	2	2,3	3,0	3,5	1	1,2	2	2,3	1	1,2
Vomissements/diarrhées	8	9,3	2,0	2,3	0	0,0	2	2,3	1	1,2
Invagination intestinale	1	1,2	0,0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Thrombocytopénie	0	0,0	0,0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Manifestations d'allure allergique	12	14,0	16	18,7	12	14,1	37	43,5	17	20,9
Éruptions non prurigineuses exclues	2	2,3	8	9,4	7	8,2	19	22,3	9	11,0
Anaphylaxie ou manif. multisystémiques	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

La Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant
après la vaccination au Québec – Rapport de surveillance 2015

	Vaccins 2 mois N_{doses} : 85 845		Vaccins 4 mois N_{doses} : 85 374		Vaccins 6 mois N_{doses} : 85 086		Vaccins 12 mois N_{doses} : 85 108		Vaccins 18 mois N_{doses} : 81 455	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Déclaré comme anaphylaxie	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Déclaré comme choc anaphylactique	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Urticaire ou angioœdème	2	2,3	6	7,0	7	8,2	15	17,6	8	9,8
Éruptions non prurigineuses	11	12,8	8	9,4	5	5,9	18	21,1	8	9,8
symptômes respiratoires	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autre	0	0,0	2	2,3	0	0,0	4	4,7	1	1,2
Syndrome oculorespiratoire	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
MCI neurologiques	0	0,0	3	3,5	0	0,0	5	5,9	3	3,7
Convulsions	0	0,0	3	3,5	0	0,0	5	5,9	3	3,7
Fébriles ou accompagnées de fièvre	0	0,0	1	1,2	0	0,0	5	5,9	2	2,5
Encéphalopathie/ méningite/encéphalite	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Anesthésie/paresthésie	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Paralysie	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Guillain-Barré	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autre MCI seulement	7	8,2	2	2,3	2	2,4	3	3,5	1	1,2
Consultations	26	30,3	24	28,1	8	9,4	44	51,7	50	61,4
Hospitalisations	10	11,6	1	1,2	1	1,2	7	8,2	6	7,4

Tableau 3. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, âge préscolaire et scolaire, Québec, année 2015

	Vaccins 4-6 ans N _{doses} : 80 225		Vaccins 4 ^e année primaire N _{doses} : 71 402		Vaccins 3 ^e secondaire N _{doses} : 60 675	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Nombre total de déclarations	13	16,2	51	71,8	31	52,5
MCI	15	18,7	53	74,6	34	57,5
MCI sérieuses	3	3,7	1	1,4	2	3,4
Réactions locales	5	6,2	13	18,3	10	16,9
Réactions locales importantes	5	6,2	12	16,9	10	16,9
Cellulites	0	0,0	1	1,4	0	0,0
Manifestations systémiques	3	3,7	8	11,3	4	6,8
Fièvre (mesurée ou non)	2	2,5	3	4,2	2	3,4
Mesurée ≥ 39,0	2	2,5	2	2,8	2	3,4
Adénopathie	0	0,0	1	1,4	1	1,7
Arthralgie	0	0,0	1	1,4	0	0,0
Cris/pleurs	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Hypothonie/hyporéactivité	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Vomissements/diarrhées	1	1,2	4	5,6	1	1,7
Invagination intestinale	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Thrombocytopénie	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Manifestations d'allure allergique	3	3,7	24	33,8	12	20,3
Éruptions non prurigineuses exclues	3	3,7	16	22,5	8	13,5

	Vaccins 4-6 ans		Vaccins 4 ^e année primaire		Vaccins 3 ^e secondaire	
	N _{doses} : 80 225		N _{doses} : 71 402		N _{doses} : 60 675	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Anaphylaxie ou manif. multisystémiques	0	0,0	0	0,0	1	1,7
Déclaré comme anaphylaxie	0	0,0	0	0,0	1	1,7
Déclaré comme choc anaphylactique	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Urticaire ou angioœdème	3	3,7	15	21,1	6	10,2
Éruptions non prurigineuses	1	1,2	8	11,3	4	6,8
Symptômes respiratoires	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autre	0	0,0	1	1,4	1	1,7
Syndrome oculorespiratoire	0	0,0	0	0,0	0	0,0
MCI neurologiques	1	1,2	0	0,0	1	1,7
Convulsions	1	1,2	0	0,0	0	0,0
Fébriles ou accompagnées de fièvre	1	1,2	0	0,0	0	0,0
Encéphalopathie/méningite/encéphalite	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Anesthésie/paresthésie	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Paralyse	0	0,0	0	0,0	1	1,7
Guillain-Barré	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autre MCI seulement	3	3,7	8	11,3	5	8,5
Consultations	9	11,2	16	22,5	13	22,0
Hospitalisations	2	2,5	1	1,4	1	1,7

Tableau 4. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 doses distribuées, ensemble des MCI, population adulte, Québec, années 2013-2014 et 2015

	2013-2014		2015	
	N	Taux	N	Taux
Nombre total de déclarations	508	53,1	323,0	61,7
MCI	585	61,2	360,0	68,8
MCI sérieuses	21	2,2	6	1,1
Réactions locales	356	37,2	243	46,4
Réactions locales importantes	195	20,4	143	27,3
Cellulites	162	16,9	101	19,3
Manifestations systémiques	63	6,6	41	7,8
Fièvre (mesurée ou non)	40	4,2	26	5,0
Mesurée $\geq 39,0$	16	1,7	12	2,3
Adénopathie	4	0,4	6	1,1
Arthralgie	17	1,8	6	1,1
Cris/pleurs	0	0,0	1	0,2
Hypothonie/hyporéactivité	0	0,0	0	0,0
Vomissements/diarrhées	4	0,4	5	1,0
Invagination intestinale	0	0,0	0	0,0
Thrombocytopénie	0	0,0	0	0,0
Manifestations allergiques	82	8,6	43	8,2
Éruptions non prurigineuses exclues	53	5,5	24	4,6
Anaphylaxie ou manif. multisystémiques	5	0,5	3	0,6
Déclaré comme anaphylaxie	2	0,2	2	0,4

	2013-2014		2015	
	N	Taux	N	Taux
Déclaré comme choc anaphylactique	0	0,0	0	0,0
Urticaire ou angioœdème	37	3,9	17	3,2
Éruptions non prurigineuses	29	3,0	19	3,6
Symptômes respiratoires	2	0,2	1	0,2
Autre	8	0,8	3	0,6
Syndrome oculorespiratoire	2	0,2	0	0,0
MCI neurologiques	13	1,4	11	2,1
	0	0,0	0	0,0
Convulsions				
	0	0,0	0	0,0
Fébriles ou accompagnées de fièvre				
	0	0,0	0	0,0
Encéphalopathie/ méningite/encéphalite				
	0	0,0	0	0,0
Anesthésie/paresthésie	12	1,3	7	1,3
Paralysie	1	0,1	3	0,6
Guillain-Barré	0	0,0	1	0,2
Autre MCI seulement	45	4,7	17	3,2
Consultations	335	35,0	214	40,9
Hospitalisations	13	1,4	5	1,0

Figure 1. Nombre et taux de MCI pour 100 000 doses distribuées au programme public selon le type de population, années 2013 à 2015

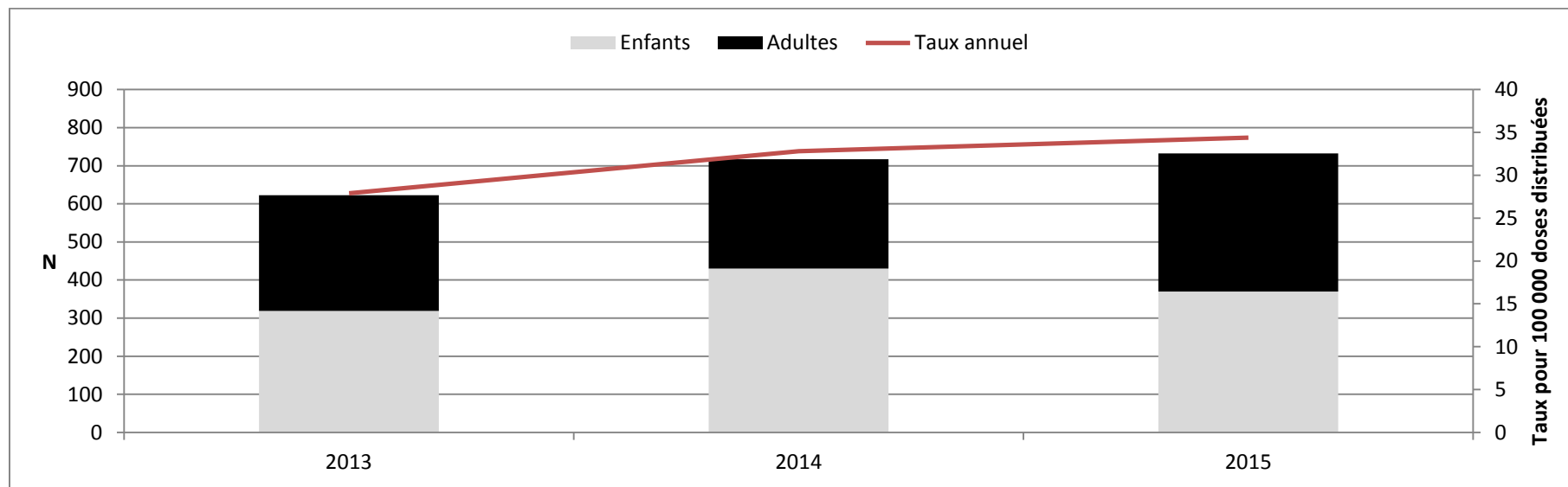


Figure 2. Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 2 à 6 mois, Québec, années 2013 à 2015

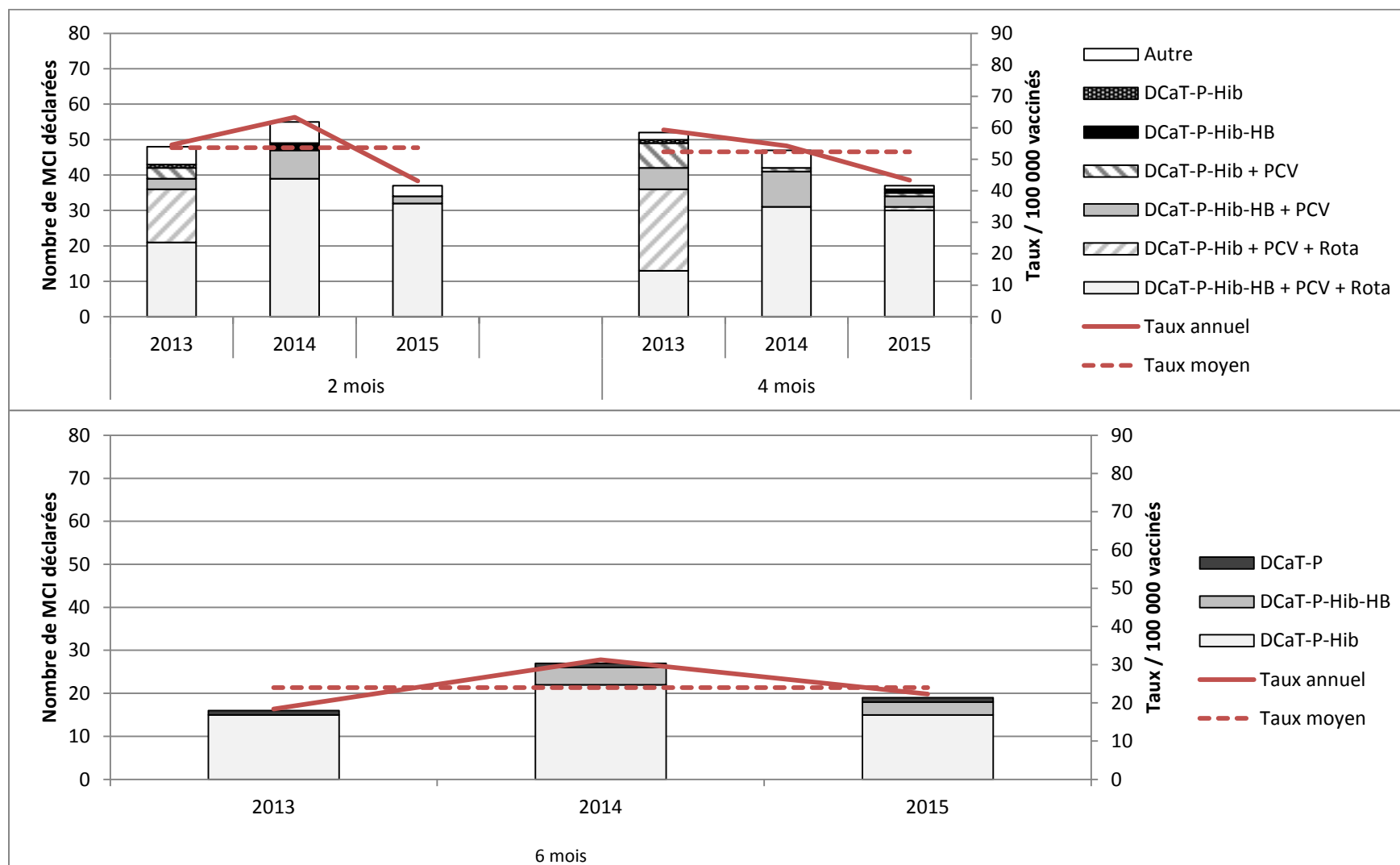


Figure 3. Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 12 et 18 mois, Québec, années 2013 à 2015

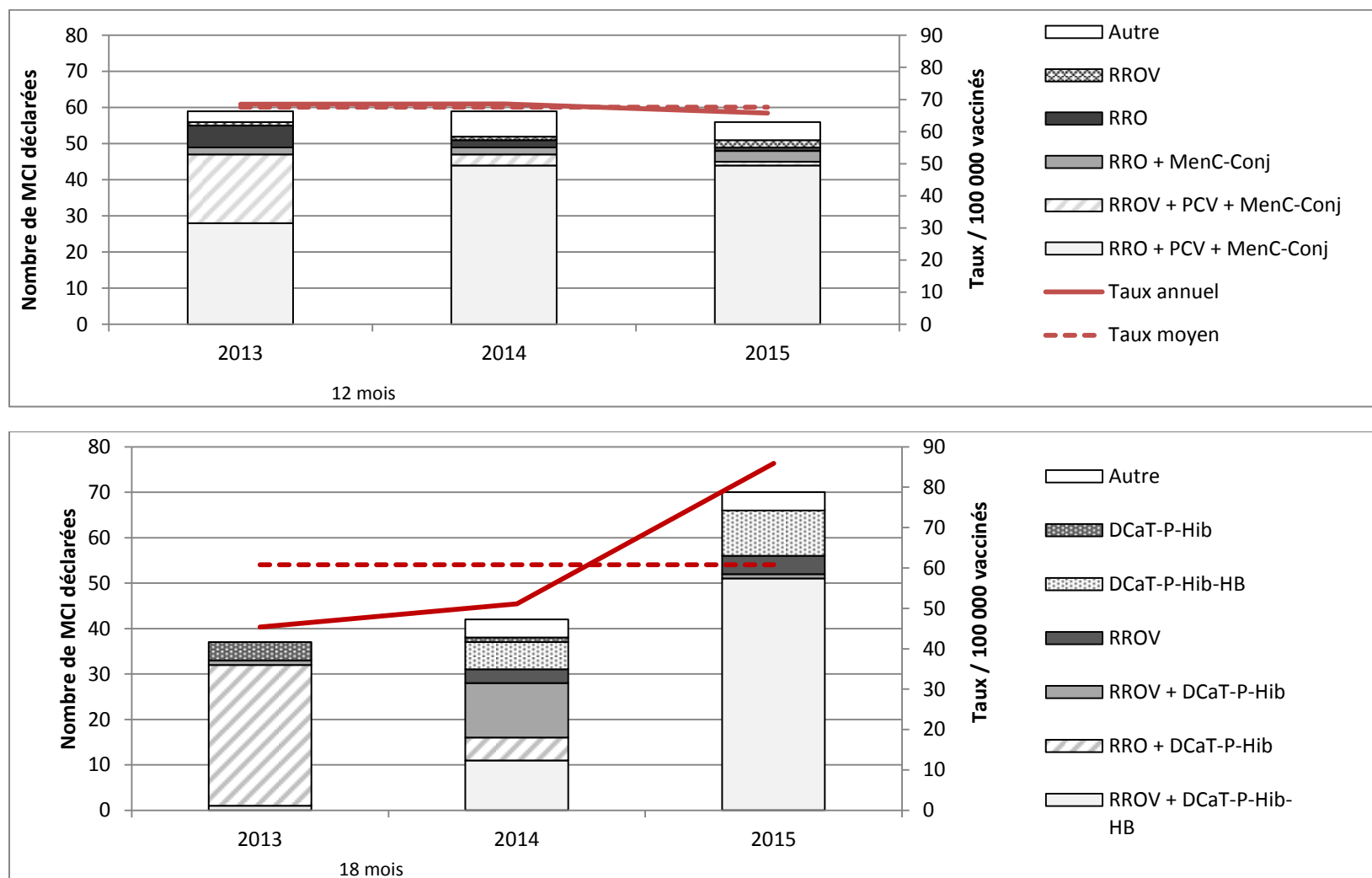


Figure 4. Taux de convulsions et de réactions locales pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 12 et 18 mois, Québec, années 2013 à 2015

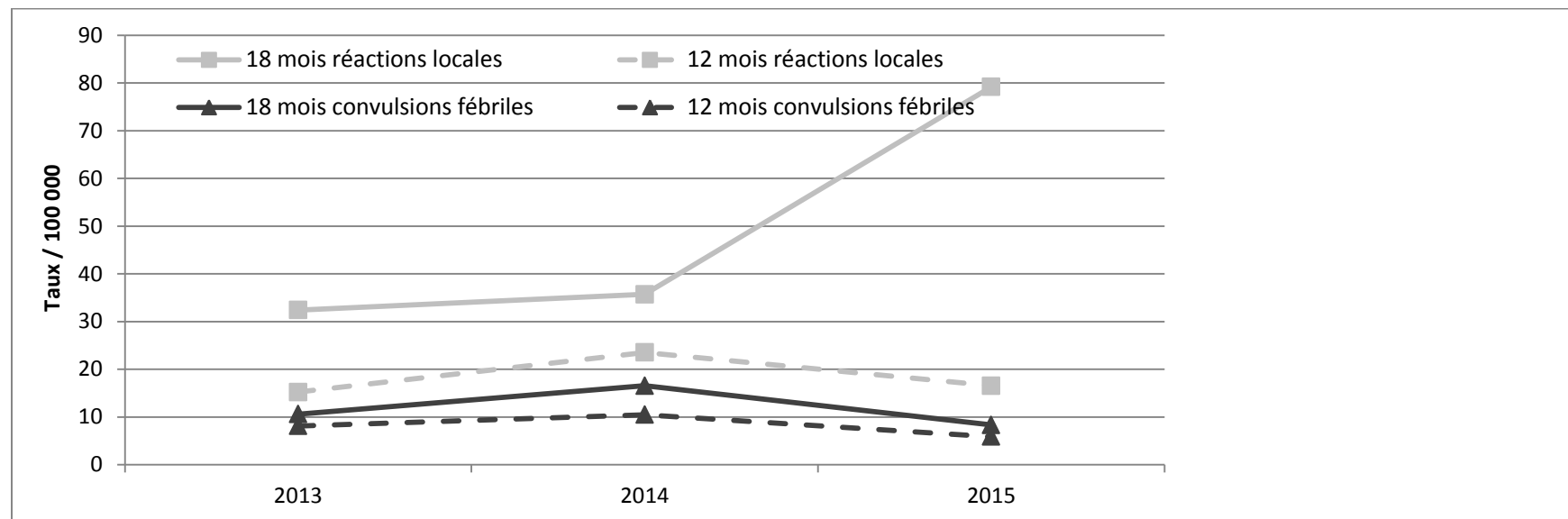


Figure 5. Variations du taux de déclarations de MCI en 2015 par rapport aux années 2013 et 2014, vaccins de 2 à 18 mois, Québec

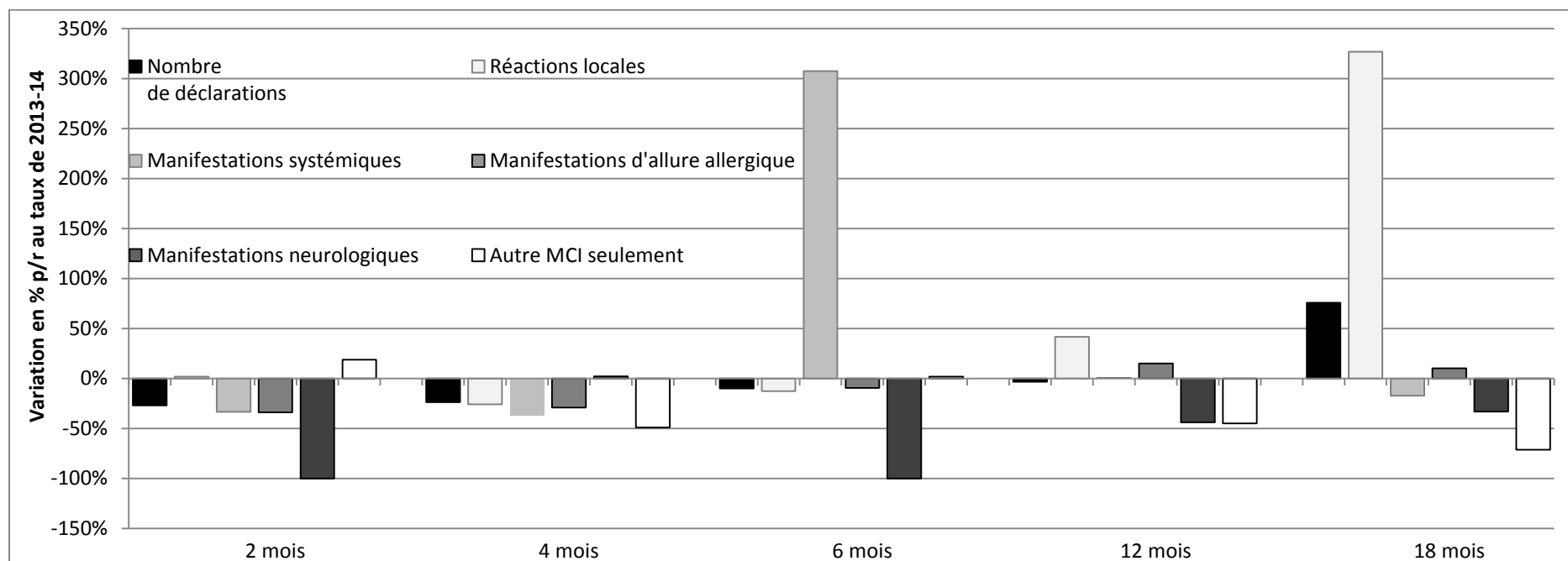


Figure 6. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, âge préscolaire, Québec, années 2013 à 2015

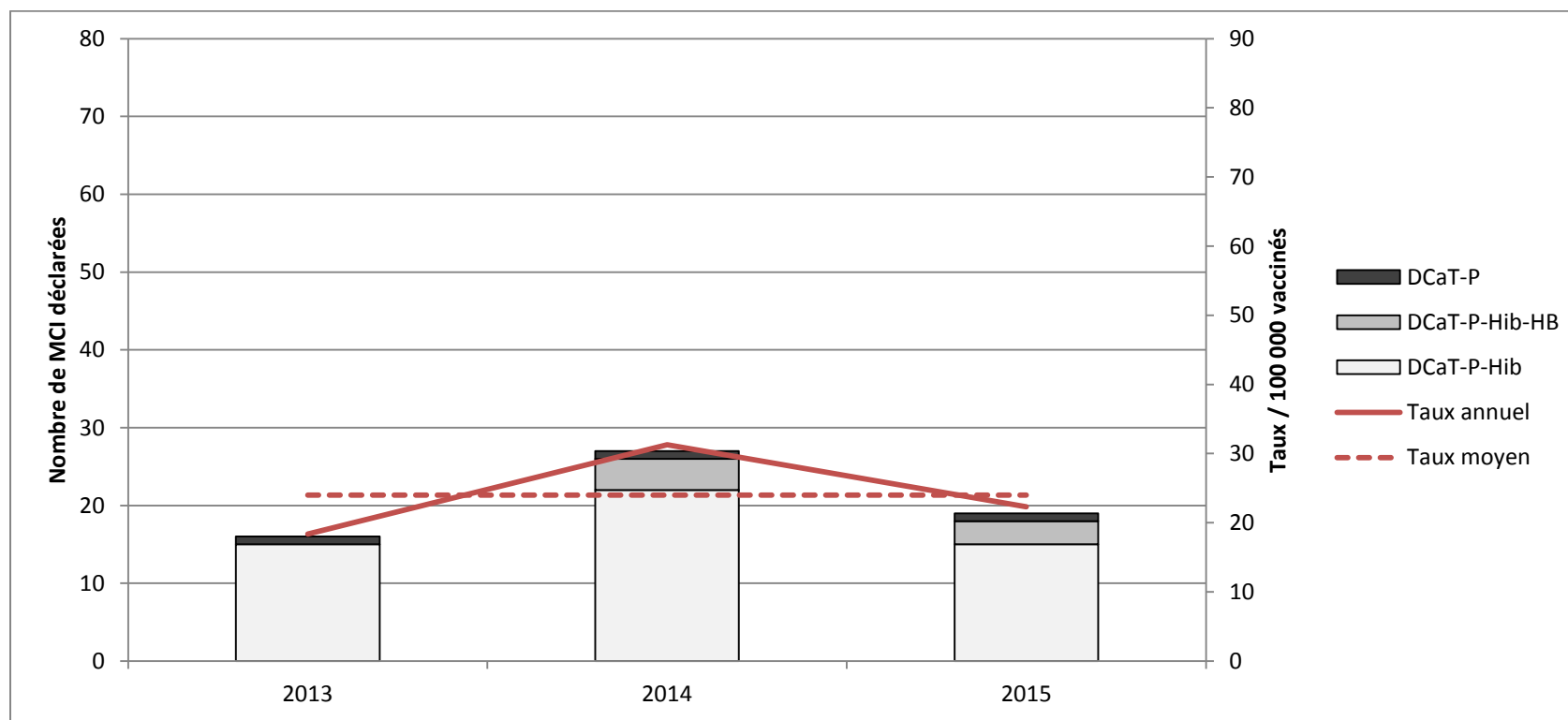


Figure 7. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 4^e année du primaire, Québec, années 2013 à 2015

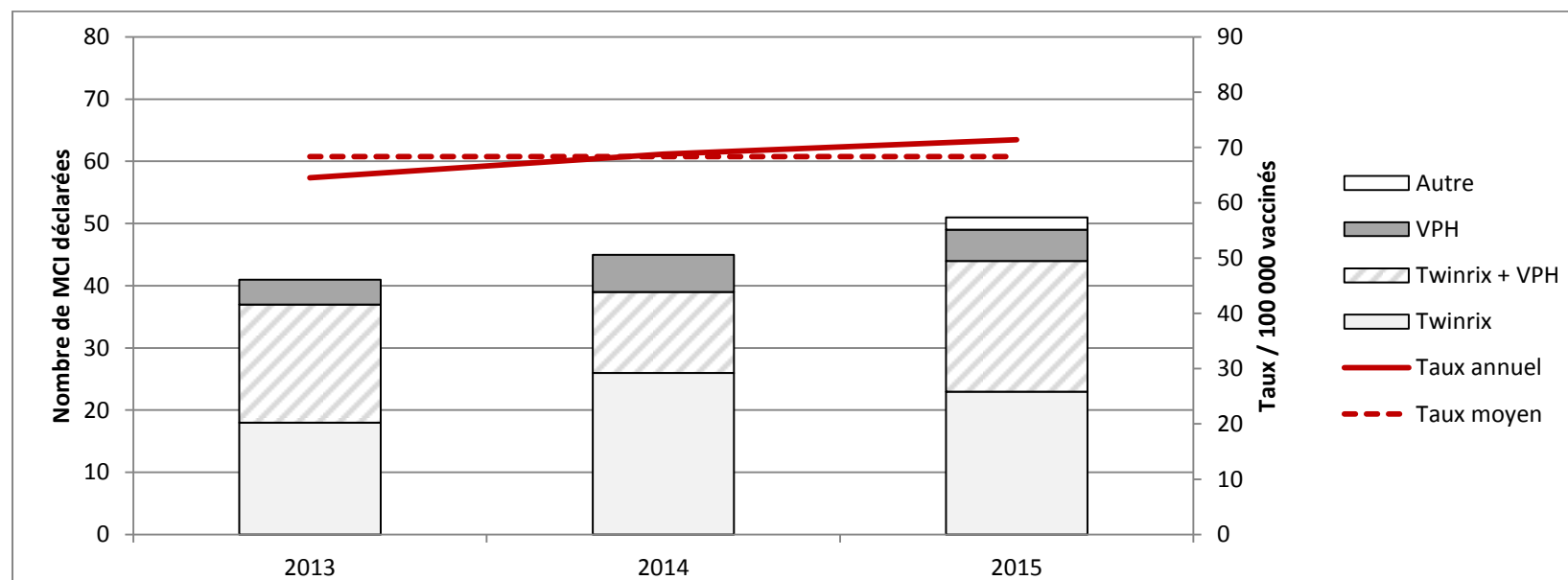


Figure 8. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 3^e secondaire, Québec, années 2013 à 2015

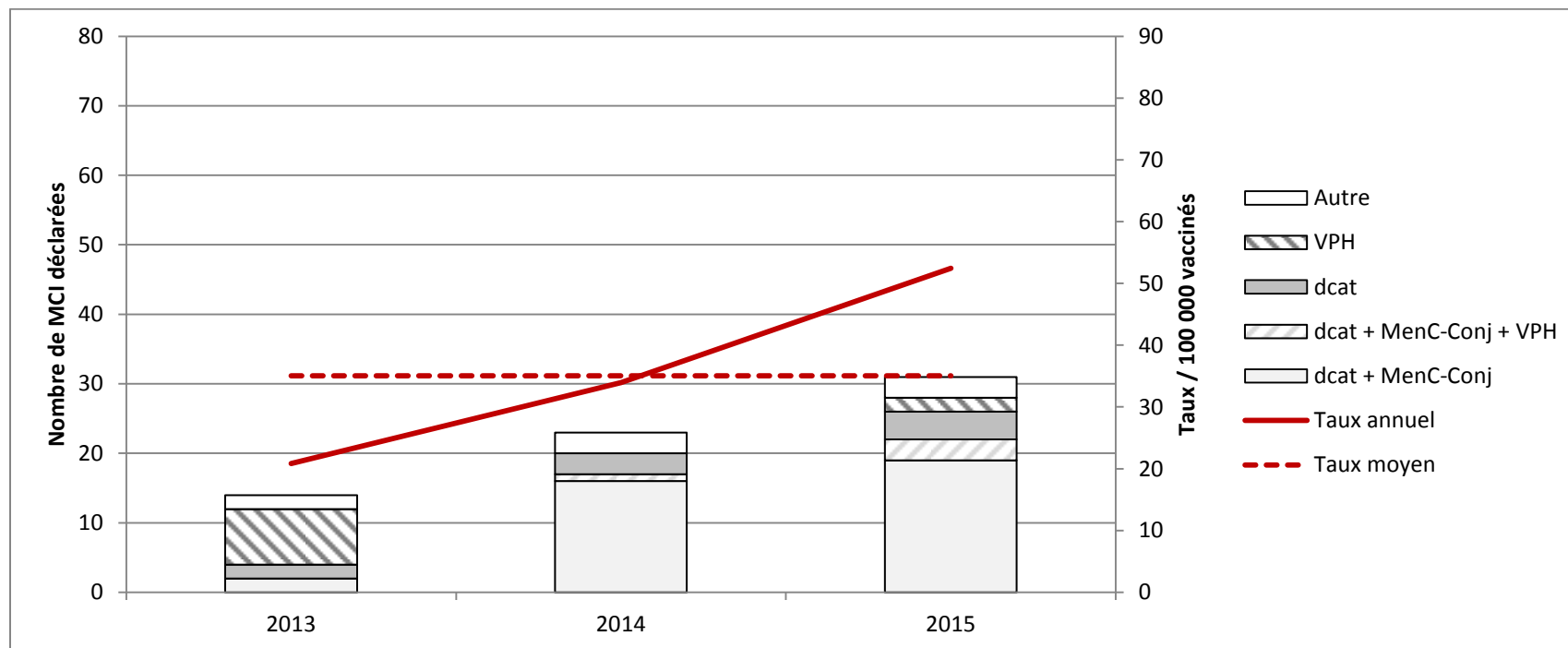


Figure 9. Variations du taux de déclarations de MCI en 2015 par rapport aux années 2013 et 2014, vaccins préscolaires et scolaires, Québec

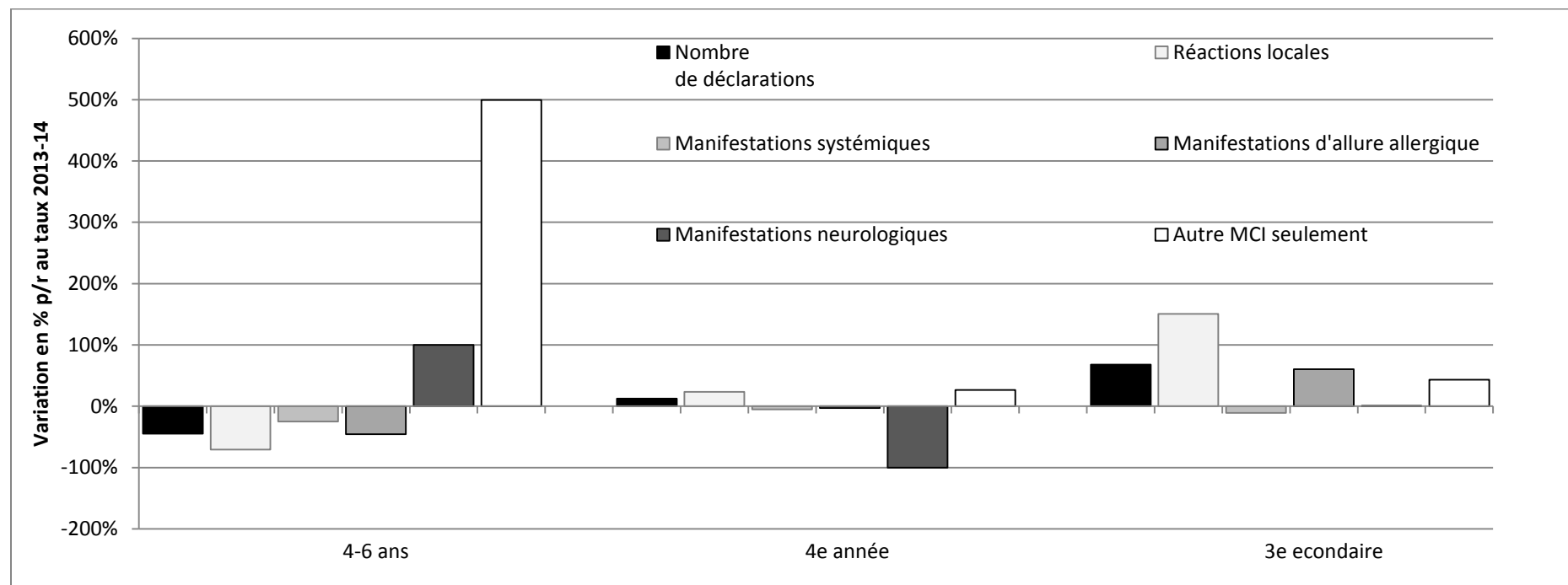
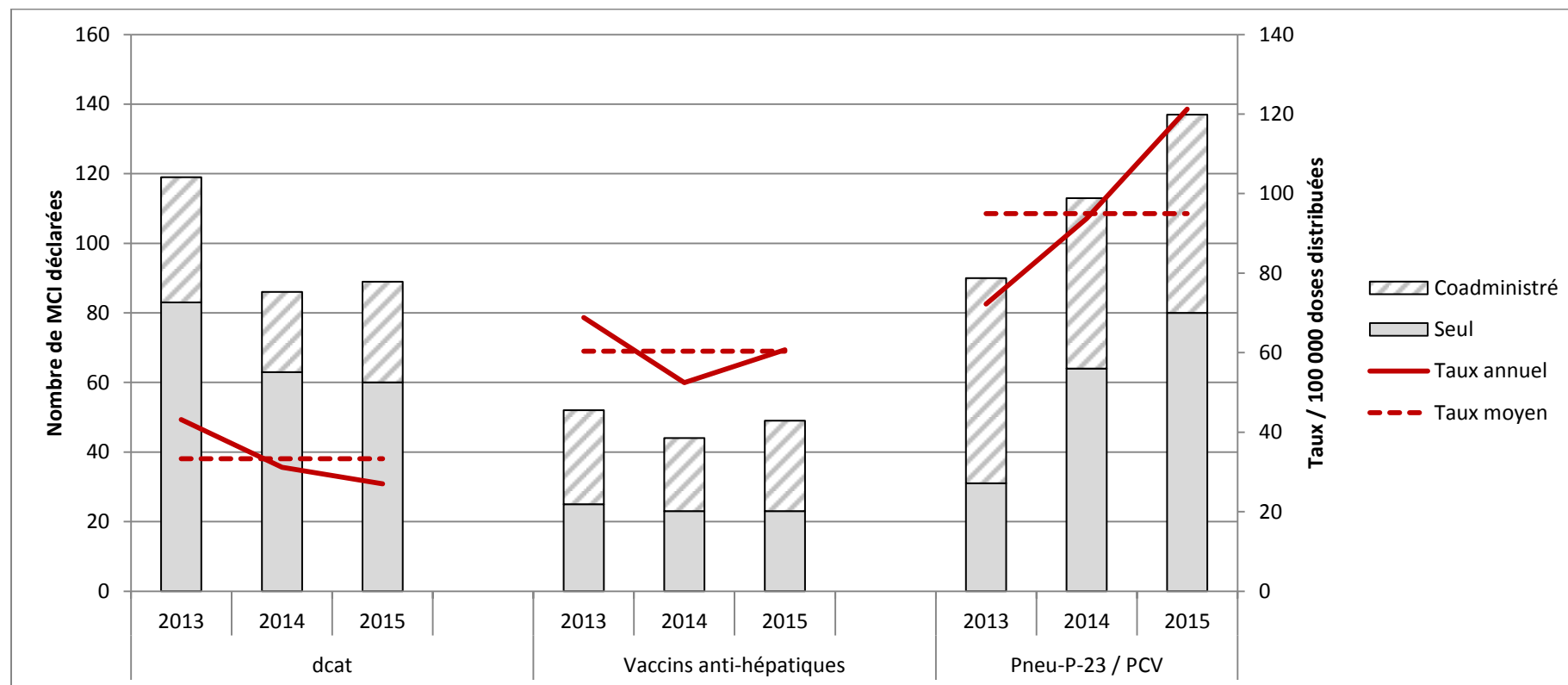


Figure 10. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 doses distribuées selon le type de vaccin, population adulte, Québec, années 2013 à 2015



Annexe A - Dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de MCI

Dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de MCI, enfants et population adulte

Population	2013	2014	2015	Total
Enfants				
<i>Nourrissons*</i>				
2 mois	87 972	86 884	85 845	260 701
4 mois	87 634	86 602	85 374	259 610
6 mois	87 042	86 309	85 086	258 437
12 mois	86 128	86 031	85 108	257 267
18 mois	81 523	82 147	81 455	245 125
 <i>Âge préscolaire (4-6 ans)*</i>				
DCaT-VPI et dcaT-VPI	80 037	80 253	80 225	240 515
 <i>4^e année du primaire**</i>				
HB/HAHB	63 527	65 417	71 402	200 346
VPH	29 741	28 625	30 168	88 534
 <i>3^e secondaire**</i>				
dcaT	67 098	67 762	59 099	193 958
VPH				
 <i>Adultes**</i>				
Pneu-P-23	124 570	120 570	113 000	358 140
dT/dcaT	275 607	275 917	329 819	881 343
HA/HB	75 579	83 912	80 698	240 189
Autres vaccins	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

* Nombre d'enfants vaccinés.

** Nombre de doses distribuées.

Annexe B - Méthode de calcul des dénominateurs

1. Enfants de moins de 2 ans

Pour les vaccins de 2, 4, 6, 12 et 18 mois, le dénominateur (nombre d'enfants vaccinés en 2015) a été calculé à partir des estimations de l'enquête de 2014 sur la couverture vaccinale des enfants de 1 et 2 ans au Québec et des statistiques de naissances vivantes de l'Institut de la statistique du Québec. Le nombre d'enfants admissibles à la vaccination est ainsi estimé en additionnant le nombre d'enfants ayant atteint l'âge requis durant l'année. Pour déterminer le nombre d'enfants vaccinés durant l'année, les estimations de couverture vaccinale ont été appliquées aux données de naissances vivantes.

Année de naissance	Enfants admissibles à la vaccination de 2 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 4 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 6 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 12 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 18 mois en 2015
2013	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier
	Février	Février	Février	Février	Février
	Mars	Mars	Mars	Mars	Mars
	Avril	Avril	Avril	Avril	Avril
	Mai	Mai	Mai	Mai	Mai
	Juin	Juin	Juin	Juin	Juin
	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet
	Août	Août	Août	Août	Août
	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre
	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre
	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre
	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre
2014	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier
	Février	Février	Février	Février	Février
	Mars	Mars	Mars	Mars	Mars
	Avril	Avril	Avril	Avril	Avril
	Mai	Mai	Mai	Mai	Mai
	Juin	Juin	Juin	Juin	Juin
	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet
	Août	Août	Août	Août	Août
	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre

Année de naissance	Enfants admissibles à la vaccination de 2 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 4 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 6 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 12 mois en 2015	Enfants admissibles à la vaccination de 18 mois en 2015
	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre
	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre
	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre
2015	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier
	Février	Février	Février	Février	Février
	Mars	Mars	Mars	Mars	Mars
	Avril	Avril	Avril	Avril	Avril
	Mai	Mai	Mai	Mai	Mai
	Juin	Juin	Juin	Juin	Juin
	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet
	Août	Août	Août	Août	Août
	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre
	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre
	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre
	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre

	CV 2014	Naissances vivantes 2015	Dénominateurs 2015
2 mois	98,9 %	86 800	85 845,2
4 mois	98,3 %	86 850	85 373,55
6 mois	97,8 %	87 000	85 086
12 mois	97,1 %	87 650	85 108,15
18 mois	92,3 %	88 250	81 454,75

2. Enfants d'âge préscolaire

Comme il n'existe pas d'estimation de la couverture vaccinale pour la dose de dcaT-VPI administrée à l'âge préscolaire (4-6 ans), les données de l'enquête de couverture vaccinale de 2012 pour le vaccin DCaT-VPI des cohortes de 18 mois (toutes doses confondues) ont été utilisées. Le nombre d'enfants âgés de 5 ans en 2015 au Québec (90 650) a été déterminé à partir des données de l'ISQ sur les estimations de la population.

Préscolaire	
Année de vaccination	2015
Nombre d'enfants admissibles	90 650
CV	88,5
Nombre d'enfants vaccinés (dénominateur)	80 225

3. Vaccination en 4^e année du primaire

Les estimations de couverture vaccinale pour l'hépatite B réalisées par le MSSS ont servi de référence dans la détermination du dénominateur. La CV estimée pour l'année scolaire 2014-2015 a été appliquée aux estimations de l'ISQ sur le nombre d'enfants âgés de 9 ans en 2015. Pour comparer les taux de vaccination contre l'hépatite B et les VPH, un taux ayant comme numérateur les MCI chez les garçons et comme dénominateur la cohorte de garçons (hépatite B) d'une part et, d'autre part, un taux ayant comme numérateur les MCI chez les filles et comme dénominateur la cohorte de filles (VPH) ont été établis, même si les filles avaient probablement reçu les deux vaccins en même temps. Les CV utilisées étaient de 86 % pour les garçons et de 74 % pour les filles.

4 ^e année du primaire	
Année de vaccination	2015
Nombre enfants admissibles	83 026
CV	86
Nombre enfants vaccinés (dénominateur)	71 402,36

4. Vaccination en 3^e secondaire

Le nombre d'enfants vaccinés en 2015 a été estimé à partir des données du MSSS sur les couvertures vaccinales associées au vaccin dcaT (77 %) pour l'année scolaire 2014-2015 et des données de l'ISQ sur l'estimation de la population âgée de 14 ans en 2015.

3 ^e secondaire	
Année de vaccination	2015
Nombre enfants protégés contre la coqueluche	59 492,49
Nombre enfants admissibles	78 798
CV	77
Nombre enfants vaccinés (dénominateur)	60 675

5. Vaccination à l'âge adulte

Les vaccins adultes principaux sont le vaccin polysaccharidique 23-valent (Pneumovax 23) contre le pneumocoque, les vaccins anti-hépatiques et le dcaT. Les autres vaccins sont le RRO ainsi que les vaccins contre la varicelle, la rage la fièvre jaune, le zona, la typhoïde et le choléra. Le dénominateur global est établi à partir de la somme du nombre de doses (vaccins principaux seuls ou en coadministration avec les autres vaccins) administrées aux adultes en 2015.

Annexe C - Calendrier vaccinal au Québec en 2015

Âge	Vaccins		
2 mois	DCaT-HB-VPI-Hib ¹	Pneu-C-13	Rota ²
4 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	Pneu-C-13 ³	Rota ²
6 mois	DCaT-VPI-Hib	Influenza ⁴	
12 mois ⁵	RRO(6)	Pneu-C-13	Men-C-C
18 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	RRO-Var ⁶	
4 à 6 ans	dcaT-VPI		
4 ^e année du primaire ⁷	HB ⁸	VPH (filles)	
14-16 ans ⁹	dcaT	Men-C-C	
Âge adulte	dcaT ¹⁰		
50 ans ¹¹	dT ou dcaT		
60 ans	Influenza ¹²		
65 ans	Pneu-P-23		

1. Programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2013. Les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2013 reçoivent le DCaT-VPI-Hib et sont vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire.
2. Administration de deux ou trois doses, à deux mois d'intervalle, selon le vaccin utilisé.
3. Administrer à l'âge de 6 mois une dose additionnelle de Pneu-C-13 aux enfants présentant un risque accru de pneumococcie.
4. Administrer le vaccin à compter de l'âge de 6 mois jusqu'à l'âge de 23 mois, et ce, dès qu'il est disponible à l'automne, et ce, jusqu'à l'âge de 23 mois. Pour l'enfant qui reçoit le vaccin la 1^{re} année, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle.
5. Administrer les vaccins le jour du premier anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.
6. Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, le RRO est administré à l'âge de 12 mois et le RRO-Var, à l'âge de 18 mois.
7. Programmes de vaccination contre l'hépatite B et les VPH (chez les filles) appliqués en milieu scolaire par le réseau des centres intégrés de santé et de services sociaux.
8. Programme de vaccination contre l'hépatite B appliqué avec un vaccin HAHB.
9. Programme de mise à jour de la vaccination, d'administration du dcaT et d'un rappel du vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C appliqué aux élèves de 3^e secondaire depuis septembre 2013.
10. Respecter un intervalle de dix ans si une dose de dcaT a été administrée à l'adolescence. Par la suite, rappel de dT tous les dix ans.
11. Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur rappel de dT tous les dix ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le statut vaccinal. Les adultes qui n'ont jamais reçu le vaccin acellulaire contre la coqueluche devraient recevoir une seule dose de dcaT.
12. Administrer ce vaccin annuellement.

RÉFÉRENCES

1. BOULIANNE, N., D. AUDET, M. OUAKKI, M. GUAY, B. DUVAL et G. DE SERRES. *Enquête sur la couverture vaccinale des enfants québécois en 2006*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2007.
2. BOULIANNE, N., R. BRADET, D. AUDET ET G. DECEUNINCK. *ENQUÊTE SUR LA COUVERTURE VACCINALE DES ENFANTS DE 1 AN ET 2 ANS AU QUÉBEC EN 2008*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2009.
3. BOULIANNE, N., R. BRADET, D. AUDET, M. OUAKKI, G. De Serres et M. Guay. *Enquête sur la couverture vaccinale des enfants de 1 an et 2 ans au Québec en 2012*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2013.
4. BOULIANNE, N., R. BRADET, D. AUDET, M. OUAKKI, M. GUAY et G. DE SERRES. *Enquête sur la couverture vaccinale des enfants de 1 an et 2 ans au Québec en 2010*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2011.
5. INSTITUT DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC. *Naissances, décès et mariages par mois, Québec (1995-2013)*, [En ligne]. [www.bdsq.gouv.qc.ca]
6. BOULIANNE, N., D. AUDET, M. OUAKKI, E. DUBÉ, G. DE SERRES et M. GUAY. *Enquête sur la couverture vaccinale des enfants de 1 an et 2 ans au Québec en 2014*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2015.
7. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. « Vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire », *Flash Vigie*, vol. 8, n° 1, janvier 2013, p. 1, [En ligne]. [http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/flashvigie/06-271-02W-vol8_no1.pdf] 8. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Protocole d'immunisation du Québec*, 6^e édition, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016, 485 p. et annexes, [En ligne]. [<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/6335dde40226af59852575cc0048804d?OpenDocument>]