



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

Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) après une vaccination au Québec

Guide de l'utilisateur pour remplir et soumettre le rapport de MCI

Ce document est adapté du *Guide de l'utilisateur pour remplir et soumettre les rapports de déclaration de MCI* produit par l'Agence de la santé publique du Canada.

ÉDITION

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

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

www.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, 2019
Bibliothèque et Archives Canada, 2019

ISBN : 978-2-550-85314-5 (version 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, 2019

TABLE DES MATIÈRES

A. Contexte	1
B. Directives sur la façon de remplir les sections du formulaire de déclaration de MCI ...	2
SECTION 1	4
Vaccins	4
SECTION 2	6
MCI antérieures	6
Section 3	7
Erreurs d'immunisation	7
Section 4	8
Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition de la MCI)	8
Section 5	9
Répercussions des MCI, évolution et niveau de soins obtenus	9
A. Répercussions des MCI	9
B. Évolution au moment du rapport.....	9
C. Plus haut niveau de soins obtenus	10
D. Traitement reçu	10
Section 6	11
Information sur le déclarant	11
Section 7	12
Détails des MCI.....	12
A. Réaction locale au niveau ou près du site de vaccination.....	12
B. Réaction allergique et autres MCI d'allure allergique.....	14
C. Manifestations neurologiques.....	17
D. Autres MCI	20
Section 8	22
Renseignements complémentaires	22
Section 9	23
Notes – Réservé à la Direction de santé publique.....	23
SECTION 10	24
Renseignements supplémentaires après la déclaration initiale	24
ANNEXE I	25
Le traitement des déclarations de MCI : en savoir plus	25
ANNEXE II	27
Où envoyer un rapport de MCI rempli?	27

ANNEXE III	28
Définitions des lésions mucocutanées	28
ANNEXE IV	30
Critères temporels des MCI par type de vaccin	30

A. CONTEXTE

À l'automne 1990, la Direction générale de santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mis en place le programme ESPRI. Ce programme de surveillance passive regroupe dans un registre informatisé provincial les déclarations de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenues après une vaccination. Il est en lien avec le programme de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada qui a débuté en 1965.

Les MCI sont des événements rares qui surviennent parfois après la vaccination. Elles peuvent être dues à l'un des composants du vaccin ou à la technique d'injection; elles peuvent aussi avoir d'autres causes, lesquelles restent parfois inconnues.

Toutes les MCI n'ont cependant pas à être signalées. Pendant leur mise au point, les vaccins font l'objet de tests d'innocuité et d'efficacité rigoureux. Au cours de ces « essais préalables à l'homologation », tout est mis en œuvre pour détecter les MCI. Lorsque la commercialisation du vaccin est autorisée, le profil d'innocuité lié aux MCI courantes, comme l'inflammation au point d'injection ou une légère fièvre, est bien connu. Il est important d'informer les personnes vaccinées ou leur tuteur de la possibilité de telles réactions, mais il n'est pas nécessaire de les déclarer.

Quelles sont les MCI qui devraient être déclarées?

En fait, il faut déclarer une MCI si elle présente un lien temporel avec un vaccin et qu'elle n'est manifestement attribuable à aucune autre cause. Il n'est pas nécessaire de prouver l'existence d'une relation de cause à effet, et le fait de produire une déclaration ne suppose en rien l'existence d'une telle relation. Les antécédents médicaux, des maladies récentes, la prise de médicaments concomitants peuvent expliquer les MCI.

D'intérêt particulier sont les MCI qui répondent à un ou à plusieurs critères de gravité. Une MCI est jugée sérieuse si elle cause le décès, menace le pronostic vital, requiert une hospitalisation de 24 heures ou plus ou entraîne une incapacité permanente.

Est inattendue indépendamment de la gravité une manifestation qui n'a jamais été constatée auparavant ou qui l'a déjà été, mais dont la fréquence augmente.

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

Remarque : Le programme ESPRI recueille les déclarations des MCI survenues après l'administration d'agents d'immunisation active (vaccins). Lorsqu'une MCI survient après l'administration concomitante d'un agent d'immunisation active (ex. : un vaccin) et d'un agent d'immunisation passive (ex. : immunoglobuline) ou d'un agent diagnostique (ex. : test cutané à la tuberculine), remplir le formulaire de déclaration de MCI. Nommer l'agent d'immunisation active ainsi que l'agent d'immunisation passive ou l'agent diagnostique, à la section 1 et suivre la procédure de déclaration de MCI. Ces renseignements seront par la suite transmis au MSSS.

Si aucun agent d'immunisation active ou aucun agent diagnostique n'a été administré, ne pas remplir de formulaire de déclaration de MCI. Suivre plutôt la [procédure établie](#) pour signaler un effet indésirable de médicament.

Qui déclare les MCI?

Les déclarations de MCI proviennent de nombreuses sources. Au Canada, dans le cadre de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues, les détenteurs d'une autorisation de mise en marché déclarent directement à Santé Canada les MCI graves et non graves dans les 15 jours suivant la réception de l'information. Au Québec, la déclaration des MCI est obligatoire pour tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne et qui constate une MCI chez une personne qui a reçu un vaccin.

Les déclarations sont transmises aux directions régionales de santé publique, qui les valident et les inscrivent dans la portion MCI du au registre de vaccination anciennement ESPRI ; géré par le MSSS. Par la suite, le MSSS achemine à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), par voie électronique, les informations non nominatives. À l'occasion, les déclarations sont soumises directement au MSSS par les fabricants de vaccins, les cliniques santé-voyage, les pharmaciens, les médecins ou le grand public.

Afin d'améliorer la détection et l'évaluation des manifestations cliniques inhabituelles chez les enfants, l'ASPC finance le Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT), un système de surveillance active établi dans des hôpitaux pédiatriques. Les déclarations de MCI remplies par les infirmières surveillantes d'IMPACT sont envoyées à la direction de santé publique concernée et à l'ASPC directement. Un système de numérotation spécial des déclarations permet de retracer les déclarations qui auraient été rapportées en double.

Que fait-on avec les déclarations de MCI?

Les données des déclarations de MCI sont saisies par les directions régionales de santé publique dans le module MCI du registre de vaccination et sont partagées avec le MSSS qui assure une surveillance et une vigie au niveau provincial. Elles sont ensuite analysées et communiquées aux intervenants provinciaux et régionaux, puis transmises à l'ASPC par voie électronique.

Comment peut-on obtenir des exemplaires du formulaire de déclaration des MCI?

Le formulaire et les renseignements relatifs à son utilisation sont diffusés à l'adresse :
[Formulaire MCI](#)

B. Directives sur la façon de remplir les sections du formulaire de déclaration de MCI

Ce guide se veut un outil pour l'utilisation du formulaire de déclaration des MCI. Il vise à présenter la manière adéquate de remplir le formulaire. Il n'a pas pour objet de dicter le traitement. Le traitement de toutes les MCI doit être amorcé, au besoin, avant de remplir le formulaire. Une fois les soins immédiats donnés au vacciné, les renseignements connus sont inscrits dans le formulaire.

Identification de l'utilisateur

Données d'identification de l'utilisateur : Inscrire le numéro d'assurance maladie, le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe, l'adresse complète (cette adresse peut se trouver dans une autre province ou une autre région que le lieu d'administration du vaccin et de déclaration de MCI) et le numéro de téléphone de l'utilisateur ou de son parent.

Note : Mettre le nom et le prénom de l'utilisateur au haut des autres pages de la déclaration.

Date de vaccination : Inscrire la date à laquelle l'utilisateur a reçu le(s) vaccin(s).

N° d'utilisateur SI-PMI : Numéro d'identification de l'utilisateur au SI-PMI registre de vaccination.

N° d'id de la MCI SIP-MI : Un numéro d'épisode unique est attribué à chaque déclaration de MCI par le registre de vaccination. Laisser ce champ vide.

NIL d'IMPACT : Un numéro d'inventaire local (NIL) est attribué par les infirmières du programme de surveillance IMPACT lorsqu'une déclaration de MCI est transmise par un centre IMPACT. Laisser ce champ libre s'il ne s'applique pas (ex. : l'hôpital ou le centre ne fait pas partie d'IMPACT).

IMPACT est un réseau national formé d'hôpitaux pédiatriques, qui assure une surveillance active des MCI survenues à la suite d'une immunisation, des échecs vaccinaux et de certaines maladies infectieuses chez les enfants. Il est administré par la Société canadienne de pédiatrie. IMPACT signale les cas hospitalisés les plus graves et certains cas vus en consultation externe pour des MCI et des maladies évitables par la vaccination.

Consignes pour remplir la déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) après une vaccination

1. Signaler uniquement les manifestations cliniques survenues après l'administration d'un vaccin et qui ne peuvent être clairement attribuées à une ou à des conditions coexistantes et tenir compte des définitions proposées. **Il n'est pas nécessaire d'établir une relation de cause à effet entre l'immunisation et les manifestations cliniques. Le fait de soumettre une déclaration ne met pas nécessairement en cause le vaccin.**
2. Les manifestations cliniques accompagnées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin.
3. Inscrire l'intervalle entre la vaccination et l'apparition de chacune des manifestations cliniques de même que leur durée (en minutes, en heures ou en jours).
4. Fournir au besoin tous les renseignements pertinents dans la section RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES, notamment : diagnostics du médecin, résultats des tests diagnostiques ou de laboratoire, traitements à l'hôpital et diagnostics au moment du congé lorsque la personne vaccinée a été hospitalisée à cause des manifestations cliniques rapportées. Si on le juge indiqué, des photocopies des dossiers originaux peuvent être soumises.
5. Fournir des renseignements pertinents sur les antécédents médicaux qui se rapportent aux manifestations cliniques signalées, par exemple : antécédents d'allergie, épisodes antérieurs ou maladies concomitantes.
6. Inscrire **tous les vaccins** administrés lors de la séance de vaccination même s'il s'agit d'une réaction locale.

SECTION 1

VACCINS

Donner tous les renseignements portant sur les vaccins administrés avant l'apparition de la MCI déclarée. Des espaces sont prévus à la section 1 pour déclarer cinq vaccins; si plus de cinq vaccins ont été administrés simultanément, déclarer les autres à la section 8.

Le MSSS recueille les déclarations de MCI survenues après l'administration d'agents d'immunisation active (vaccins), d'agents d'immunisation passive (ex.:immunoglobuline) et d'agents diagnostiques (ex. : test cutané à la tuberculine). Pour ce qui est des agents d'immunisation passive, ils doivent avoir été administrés en même temps qu'un vaccin. Il est à noter que le terme « vaccin » est utilisé ici pour tout agent immunisant administré.

Inscrire à la section 1 tous les renseignements décrits ci-dessous.

Vaccin(s) administré(s) : Pour chacun des vaccins administrés, indiquer le nom commercial ou l'abréviation acceptée ([voir le Protocole d'immunisation du Québec](#)).

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

Site : Indiquer le site d'injection pour chacun des vaccins administrés. Les abréviations ci-dessous sont acceptées :

- Bouche : BO
- Bras droit : BD
- Bras gauche : BG
- Cuisse droite : CD
- Cuisse gauche : CG
- Dorso fessier droit : DFD
- Dorso fessier gauche ; DFG
- Fessier antérieur droit : FAD
- Fessier antérieur gauche : FAG
- Inconnu : ?
- Nez
- Sites multiples : SM

Voie : Préciser la voie d'administration pour chaque vaccin. Les abréviations ci-dessous sont acceptées.

- Inconnue : ?
- Intradermique : ID
- Intramusculaire : IM
- Intranasale : ITN
- Orale : PO
- Scarification
- Sous-cutanée : SC

Quantité : Indiquer la dose (ex. : 0,5) et l'unité (ex. : ml) pour chaque vaccin.

Fabricant : Indiquer le nom du fabricant pour chacun des vaccins administrés (voir le [Protocole d'immunisation du Québec](#)).

Numéro de lot : Consigner le numéro de lot en entier, avec toutes les lettres et tous les chiffres. Cette information est essentielle pour effectuer une évaluation des risques.

SECTION 2

MCI ANTÉRIEURES

Indiquer si l'utilisateur a présenté une MCI après l'administration antérieure d'une dose de l'un des vaccins énumérés à la section 1. Cocher une seule case.

Non : L'utilisateur a déjà reçu un ou plusieurs des vaccins énumérés à la section 1 et n'a pas présenté de MCI.

Oui : L'utilisateur a déjà reçu un ou plusieurs des vaccins énumérés (ou avec des antigènes identiques) à la section 1 et a présenté une MCI.

Inconnu : On ne sait pas si l'utilisateur a reçu l'un des vaccins énumérés à la section 1 ou s'il a présenté une MCI.

Ne s'applique pas : L'utilisateur n'a reçu aucun des vaccins énumérés à la section 1.

Si la réponse est « Oui », décrire en détail la MCI antérieure à la section 8; en indiquer la durée, le numéro d'identification (si elle avait été déclarée) et, lorsque c'est possible, la gravité, notamment si la gravité des deux MCI diffère.

En cas de doute ou si des renseignements additionnels doivent être fournis (ex. : plusieurs vaccins ont été administrés ou les renseignements sur les antécédents de la MCI de l'utilisateur ne sont pas tous donnés à la section 2), inscrire les renseignements additionnels à la section 8.

SECTION 3

ERREURS D'IMMUNISATION

Indiquer si la MCI survient à la suite d'une erreur liée à l'immunisation (erreur d'administration, erreur dans le programme, etc.) en cochant « Non », « Inconnu » ou « Oui ». Si la réponse est « Oui », cocher l'énoncé de la section 3 qui décrit le mieux l'erreur et inscrire tous les renseignements connus à la section 8.

Vaccin donné en dehors des limites d'âge recommandées : Le vaccin a été administré à une personne dont l'âge n'était pas dans les limites recommandées pour ce vaccin.

Produit périmé : Le vaccin a été administré après la date de péremption indiquée par le fabricant sur l'étiquette du vaccin ou après le délai recommandé entre la première et la dernière utilisation de la fiole multidose (ex. : selon la monographie de Fluviral, la fiole multidose doit être jetée 28 jours après la première utilisation).

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

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

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

Autre : Si l'erreur ne correspond à aucune des erreurs mentionnées dans la liste, cocher « Autre » et donner une explication détaillée à la section 8.

SECTION 4

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX (JUSQU'À L'APPARITION DE LA MCI)

Décrire les antécédents médicaux de l'utilisateur jusqu'à l'apparition de la MCI en cochant dans la liste ci-dessous toutes les réponses appropriées. Préciser à la section 8.

Médicament(s) pris en concomitance : Inscrire à la section 8 le nom de tous les médicaments, soit les médicaments délivrés sur ordonnance, les produits en vente libre et les produits à base d'herbes, que le patient prenait immédiatement avant le début de la MCI, y compris ceux pris uniquement au besoin. Indiquer également la dose, la posologie, la voie d'administration et l'indication de chaque médicament.

Problèmes de santé/allergies connus : Indiquer à la section 8 tous les problèmes de santé et les allergies connus dont a souffert l'utilisateur avant l'immunisation et leur date de début. Si la date exacte de début est inconnue, donner le plus de détails possible (ex. : mois et année de début). Inscrire toutes les affections pour lesquelles le patient prend un médicament concomitant, y compris les maladies chroniques dont les symptômes sont intermittents, comme les migraines

Maladie/lésion aiguë : Indiquer si l'utilisateur souffrait d'une maladie ou d'une blessure aiguë immédiatement avant l'immunisation et préciser la date de début à la section 8. Si la date exacte de début est inconnue, donner le plus de détails possible (ex. : mois et année de début).

Inconnu : Information non disponible.

Enceinte au moment de l'immunisation : Préciser le nombre de semaines de gestation à la section 8.

SECTION 5

RÉPERCUSSIONS DES MCI, ÉVOLUTION ET NIVEAU DE SOINS OBTENUS

A. RÉPERCUSSIONS DES MCI

Indiquer la plus forte répercussion perçue de la MCI en cochant la case correspondant à l'évaluation, par l'utilisateur, des conséquences de la MCI sur ses activités quotidiennes.

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

Nuisent aux activités, mais n'empêchent pas les activités quotidiennes : Des modifications modérées ont été observées dans les habitudes de l'enfant (ex. : perte d'appétit, sommeil agité, habitudes de jeu perturbées).

Empêchent les activités quotidiennes : L'utilisateur signale des modifications importantes de ses activités quotidiennes (p. ex. empêche de vaquer à ses activités liées au travail, à ses activités physiques et/ou à ses activités sociales).

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

Nuisent aux activités, mais n'empêchent pas les activités quotidiennes : Des modifications modérées ont été observées dans les habitudes de l'enfant (ex. : perte d'appétit, sommeil agité, habitudes de jeu perturbées).

B. ÉVOLUTION AU MOMENT DU RAPPORT

Indiquer l'issue de la MCI au moment de remplir la déclaration en cochant une des cases ci-dessous.

Rétablissement complet : Tous les signes et symptômes ont disparu.

Pas encore rétabli : L'utilisateur présente encore des signes ou des symptômes. Consigner tous les renseignements connus à la section 8 et les mettre à jour au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles.

Invalidité/incapacité permanente : L'utilisateur présente une incapacité physique et/ou mentale à accomplir ses activités professionnelles et non professionnelles un an après le début de la MCI. Consigner tous les renseignements connus à la section 8.

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

Décès : L'utilisateur est décédé. Inscrire la date du décès à l'endroit prévu. Consigner tous les renseignements connus à la section 8.

Date du décès inconnue

C. PLUS HAUT NIVEAU DE SOINS OBTENUS

Indiquer le plus haut niveau de soins obtenus pour la MCI déclarée en cochant la case appropriée.

Inconnu : On ne sait pas si l'utilisateur a reçu des soins pour la MCI déclarée.

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

Consultation téléphonique : L'utilisateur a reçu des conseils téléphoniques d'un professionnel de la santé (infirmière, dont le 811, pharmacien, etc.) au sujet de la MCI déclarée.

Consultation non urgente : L'utilisateur a consulté pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée, mais non dans un contexte d'urgence. Consigner tous les examens effectués à la section 8.

Consultation à l'urgence : L'utilisateur a consulté un professionnel de la santé à l'urgence d'un centre hospitalier pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée. Les observations aux urgences ne sont pas considérées comme des hospitalisations et par conséquent, il n'est pas nécessaire de noter les dates d'admission et de congé. Consigner tous les examens effectués à la section 8.

Hospitalisation : L'utilisateur a été hospitalisé pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée. Indiquer la durée de l'hospitalisation en jours ainsi que les dates d'admission et de congé. Consigner tous les examens effectués à la section 8.

Prolongation de l'hospitalisation en cours : Si l'utilisateur est déjà hospitalisé au moment de l'administration du vaccin et que la MCI a prolongé la durée de l'hospitalisation, cocher « Prolongation de l'hospitalisation en cours » et indiquer le nombre de jours supplémentaires attribuables à la MCI. Inscrire également les dates d'admission et de congé pour toute la période d'hospitalisation (si elles sont connues). Consigner tous les examens effectués à la section 8.

D. TRAITEMENT REÇU

Indique si l'utilisateur a été traité pour la MCI déclarée, y compris l'autotraitement, en cochant « Non », « Inconnu » ou « Oui ». Décrire en détail les traitements reçus à la section 8.

SECTION 6

INFORMATION SUR LE DÉCLARANT

Les renseignements de la section 6 permettront à la Direction de santé publique de faire un suivi avec l'auteur de la déclaration.

SECTION 7

DÉTAILS DES MCI

Pour les parties A à D, préciser la réaction ainsi que les symptômes associés.

Donner les détails sur la MCI déclarée en cochant toutes les cases qui s'appliquent. Consigner tous les renseignements additionnels pertinents (ex. : fièvre concomitante, examens, traitements) à la section 8. Par souci de commodité et d'uniformité, des définitions sont données pour la majorité des manifestations. Les MCI accompagnées d'un astérisque (*) **devraient être diagnostiquées par un médecin**. Sinon, fournir suffisamment d'informations à la section 8 pour étayer la ou les manifestations cochées.

Pour chacune des MCI, indiquer le délai entre l'immunisation et l'apparition du premier symptôme ou signe et la durée (de l'apparition du premier symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signes).

Délai d'apparition et durée des signes et symptômes : Le délai d'apparition et la durée des signes et symptômes de la MCI déclarée doivent être consignés de la façon suivante :

- en minutes s'ils sont inférieurs à une (1) heure. Pour les MCI qui surviennent immédiatement après la vaccination (ou dans un délai inférieur à une minute), inscrire « 1 minute » et préciser à la section 8;
- en heures s'ils sont égaux ou supérieurs à une (1) heure, mais inférieurs à un (1) jour;
- en jours s'ils sont égaux ou supérieurs à un (1) jour.

A. RÉACTION LOCALE AU NIVEAU OU PRÈS DU SITE DE VACCINATION

Cocher dans la liste ci-dessous toutes les réactions locales au point d'injection ou à proximité de celui-ci.

Abcès infecté : amas de pus collecté dans une cavité formée par la désintégration des tissus, généralement causé par l'invasion des tissus par des microorganismes.

Abcès stérile : abcès qui n'est pas causé par une bactérie pyogène.

Cellulite* : processus inflammatoire diffus dans les tissus mous, caractérisé par un œdème, une rougeur, de la douleur et de la chaleur, dont l'origine est généralement une infection causée par une bactérie et traitée avec des antibiotiques.

Nodule : petite masse ferme de tissu au point d'injection, circonscrite ou dont les limites sont bien définies, et qui n'est pas associée à la formation d'un abcès ou à la présence d'un érythème ou de chaleur. Pour être retenu comme MCI, le nodule doit mesurer plus de 2,5 cm et durer depuis plus d'un mois.

Réaction s'étend au-delà de l'articulation la plus proche : réaction locale dépassant au moins une articulation adjacente au point d'injection.

Lymphadénite : inflammation d'un ou de plusieurs ganglions lymphatiques généralement causée par un foyer d'infection.

Douleur, rougeur ou enflure pour 4 jours ou plus : présence d'une douleur, d'une rougeur ou d'une enflure pour une durée de 4 jours ou plus.

Autre : Préciser à la section 8 les réactions locales qui ne sont pas mentionnées ici (ex. : nécrose, papules).

Pour toutes les réactions locales au point d'injection ou à proximité de celui-ci, cocher dans la liste ci-dessous tous les signes et symptômes présents. Les renseignements additionnels seront consignés à la section 8.

Enflure : gonflement visible au point d'injection.

Douleur : sensation déplaisante, d'intensité variable, qui peut être décrite comme inconfortable, souffrante ou atroce.

Sensibilité : douleur au toucher ou à la pression.

Érythème : rougeur anormale de la peau.

Chaleur : impression ou perception d'une température accrue.

Induration : épaissement, fermeté ou durcissement palpables des tissus mous.

Éruption : lésion cutanée temporaire. Préciser le type de lésion à la section 8 en utilisant les définitions de l'annexe III. Une éruption au point d'injection sera indiquée en 7a et une éruption liée à une réaction allergique, en 7b.

Fluctuation palpable : masse palpable circonscrite dont les parois se laissent plus ou moins déprimer par les doigts.

Drainage spontané : écoulement spontané de liquide.

Drainage chirurgical : retrait de liquide par ponction ou incision complète ou partielle.

Résultats microbiologiques : disponibilité de résultats de tests pour déterminer les microorganismes responsables de l'affection ou de l'infection. Préciser à la section 8.

Traînées lymphangitiques : traces rouges douloureuses et enflammées sous la surface de la peau (elles suivent le trajet du drainage lymphatique à partir du site de l'infection jusqu'aux ganglions lymphatiques régionaux).

Adénopathie régionale : accroissement anormal du volume des ganglions lymphatiques les plus près du point d'injection (ex. : adénopathie inguinale associée à une injection intramusculaire dans la cuisse, adénopathie axillaire associée à une injection intramusculaire dans le deltoïde).

Liquide démontré par imagerie : accumulation de liquide détectée à l'aide d'une technique d'imagerie (IRM, CT, échographie).

Diamètre le plus grand de la réaction au site d'injection : indiquer le diamètre le plus grand (en centimètres) de la réaction au site d'injection.

Site(s) de la réaction : site(s) de la réaction locale signalée s'il(s) est(sont) connu(s); utiliser les abréviations de la section 1 (BG, BD, etc.).

B. RÉACTION ALLERGIQUE ET AUTRES MCI D'ALLURE ALLERGIQUE

Cocher une seule réponse : « Anaphylaxie », « Syndrome oculorespiratoire (SOR) » ou « Autre MCI d'allure allergique ».

Anaphylaxie : syndrome clinique caractérisé par une apparition soudaine et une progression rapide de signes et symptômes touchant plus d'un système (ex. : peau/muqueuses et appareil cardiovasculaire, respiratoire ou digestif). Cette catégorie englobe les manifestations graves et légères d'anaphylaxie. Une déclaration exacte des signes et symptômes contribue à établir avec certitude qu'il s'agit bien d'une réaction anaphylactique. Cocher en 7b toutes les cases qui s'appliquent à la MCI déclarée.

Syndrome oculorespiratoire (SOR) : ensemble de signes et symptômes touchant les yeux ou l'appareil respiratoire ou œdème facial suivant l'administration du vaccin contre la grippe. Cocher en 7b toutes les cases qui s'appliquent à la MCI déclarée.

Autre MCI d'allure allergique : comprend toutes les réactions allergiques qui ne correspondent pas à l'anaphylaxie ni au SOR. Cocher en 7b toutes les cases qui s'appliquent à la MCI déclarée.

Fournir tous les détails supplémentaires à la section 8.

Définitions des signes et symptômes affectant la peau et les muqueuses

Généralisée/Localisée (site) : Cocher l'une ou l'autre case selon que la réaction cutanée est généralisée (plusieurs membres, tronc, etc.) ou localisée (un seul membre, ou une seule partie du tronc, de la tête ou du cou).

Urticaire : papules circonscrites causant des démangeaisons intenses, aux contours érythémateux et surélevés ou palpables et au centre habituellement blanc. Si l'urticaire n'est pas généralisée (est présente seulement dans la région de l'injection), la déclarer comme réaction locale en 7a.

Érythème : rougeur anormale de la peau.

Prurit : sensation cutanée déplaisante de démangeaison provoquant un besoin de frotter ou de gratter la région atteinte pour obtenir un soulagement.

Autre éruption : changement au niveau de la peau ou de la muqueuse (lésion cutanée temporaire). Préciser la lésion à la section 8 en utilisant les définitions de l'annexe 3. Déclarer une éruption au point d'injection en 7a et une éruption liée à une réaction allergique en 7b. Si l'éruption n'est pas d'origine allergique, mais plutôt d'origine inflammatoire, la déclarer en 7a.

Bouffées vasomotrices (flushing) : apparition soudaine de rougeurs au visage et au cou accompagnée d'une sensation de chaleur.

Sensation de picotements : sensation de picotements, de fourmillements ou de brûlure.

Angioœdème : œdème localisé des couches profondes de la peau, des tissus sous-cutanés ou des muqueuses; peut affecter la langue, la gorge, la luette, le larynx, les lèvres, les paupières, le visage, les membres ou n'importe quelle autre partie du corps. Il est important qu'un professionnel de la santé confirme l'enflure par inspection visuelle (ne pas se fier à la seule description de l'utilisateur : « J'ai l'impression que ma langue est enflée »). Cocher toutes les régions du corps où l'angioedème est présent. Si « Autre » est coché, préciser les régions à la section 8.

Rougeur des yeux (unilatérale ou bilatérale) : dilatation des vaisseaux sanguins de la conjonctive, de l'épiscière ou des vaisseaux ciliaires.

Démangeaison des yeux : sensation provoquant une envie de frotter ou de gratter la région atteinte pour obtenir un soulagement.

Définitions des signes et symptômes cardiovasculaires

Hypotension mesurée : pression artérielle anormalement basse (pression systolique < 100 mmHg).

Temps de remplissage capillaire > 3 sec. : le temps de remplissage capillaire, généralement inférieur à 3 secondes, correspond au temps requis pour que la peau retrouve sa couleur normale après l'application d'une pression. Il est généralement mesuré en appuyant sur le lit d'un ongle pour le décolorer et en calculant le temps que prend le sang pour revenir dans le tissu, indiqué par le retour de la couleur rosée de l'ongle.

Tachycardie : fréquence cardiaque extrêmement rapide, plus élevée que la norme établie en fonction de l'âge. Il s'agit généralement d'une fréquence cardiaque supérieure à 100 battements par minute chez les adultes.

Fréquences cardiaques	
Âge	Fréquence cardiaque (pouls), limite supérieure en battements par minute
0-1 mois	180
2-12 mois	160
12-24 mois	140
2-6 ans	120
6-12 ans	110
> 12 ans (adultes)	100

Source : *Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide*, 6^e édition, McGraw-Hill, 2004.

Diminution/perte de conscience : baisse de la vigilance ou de la conscience pouvant aller jusqu'à une perte de conscience. L'utilisateur peut avoir l'air endormi ou somnolent.

Diminution ou absence du volume pulsatile central (pouls carotidien, brachial ou fémoral) : pouls faible, c'est-à-dire diminution de la force du pouls liée à une baisse du volume sanguin dans les vaisseaux.

Définitions des signes et symptômes respiratoires

Éternuement : expulsion d'air involontaire (réflexe), soudaine, violente et sonore par la bouche et le nez.

Rhinorrhée : écoulement de mucus ou de liquide nasal. Dans le cas de l'anaphylaxie, la rhinorrhée est claire.

Voix rauque : voix anormalement éraillée, grave ou enrouée.

Sensation de serrement de la gorge : impression d'obstruction ou d'occlusion de la gorge gênant la respiration.

Stridor : sifflement aigu produit à l'inspiration par le passage de l'air dans un passage obstrué.

Toux sèche : expulsion rapide d'air des poumons pour dégager les voies respiratoires non accompagnée d'expectoration (toux non productive).

Tachypnée : respiration anormalement rapide et superficielle.

Fréquences respiratoires	
Âge	Fréquence respiratoire sur une minute, limite supérieure
0-1 mois	60
2-12 mois	50
12-24 mois	40
2-6 ans	30
6-12 ans	20
> 12 ans (adultes)	20

Source : *Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide*, 6^e édition, McGraw-Hill, 2004.

Respiration sifflante : sifflement (wheezing) ou sibilances lors de l'expiration se produisant par le passage de l'air dans les voies respiratoires rétrécies. La respiration sifflante peut être entendue avec ou sans stéthoscope.

Tirage/rétraction : mouvement vers l'intérieur des muscles intercostaux qui s'observe lors de l'inspiration par la dépression de la peau entre les côtes ou au-dessus de la fourchette sternale ou des clavicules. Il s'agit généralement d'un signe de difficulté respiratoire.

Expiration laborieuse (grognement) : expiration difficile en raison d'une obstruction des voies respiratoires.

Cyanose : coloration bleutée ou violacée de la peau et des muqueuses (surtout sur les lèvres et les doigts) causée par une mauvaise oxygénation du sang.

Mal de gorge : sensation déplaisante ou douleur à la gorge.

Difficulté à avaler : impression d'avoir de la difficulté à déglutir la salive ou la nourriture causée par une diminution du calibre des voies respiratoires hautes.

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

Oppression thoracique : sensation déplaisante à la poitrine ou douleur n'importe où à l'avant du corps, entre le cou et la partie supérieure de l'abdomen. Elle peut être associée à une gêne respiratoire.

Bronchospasme : spasme des bronches occasionnant l'un ou l'autre des symptômes suivants : oppression respiratoire, respiration sifflante, respiration laborieuse.

Définitions des signes et symptômes digestifs

Diarrhée : évacuation anormalement fréquente de selles molles ou liquides. Préciser à la section 8. **Douleur abdominale** : sensation perçue déplaisante, souffrante ou atroce dans la région abdominale.

Nausée : sensation déplaisante ressentie vaguement dans la région épigastrique (région supérieure de l'abdomen) et l'abdomen, associée à une envie de vomir.

Vomissement : éjection réflexe par la bouche du contenu de l'estomac. Préciser à la section 8.

C. MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES

Cocher dans la liste ci-dessous toutes les manifestations neurologiques présentes et consigner les renseignements pertinents à la section 8.

Méningite* : infection des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière.

Encéphalopathie/encéphalite* : inflammation ou atteinte du cerveau qui se manifeste par divers symptômes neurologiques.

Syndrome de Guillain-Barré* : polyneuropathie inflammatoire aiguë qui affecte les nerfs périphériques.

Paralysie de Bell* : paralysie périphérique aiguë et unilatérale du 7^e nerf crânien (facial).

Autre paralysie* : perte de tonus et de la fonction musculaire avec ou sans perte sensitive.

Convulsions : épisodes d'hyperactivité neuronale qui déclenchent le plus souvent des contractions musculaires brusques et involontaires. Elles peuvent comporter une variété d'expériences sensorielles, être associées à des comportements anormaux et être

accompagnées d'une diminution ou d'une perte de conscience. Elles sont localisées ou généralisées. À ne pas confondre avec le choc vagal, qui survient dans les 30 minutes suivant la vaccination.

Anesthésie : absence de sensation dans le territoire de distribution d'un ou de plusieurs nerfs, localisée ou généralisée.

Paresthésie : sensation d'engourdissement, de fourmillement ou de picotement dans le territoire de distribution d'un ou de plusieurs nerfs, localisée ou généralisée.

Autre diagnostic neurologique* : indiquer tous les signes, symptômes et résultats d'examen liés à la manifestation neurologique déclarée en cochant ci-dessous toutes les cases qui s'appliquent et décrire en détail à la section 8.

Diminution/altération de l'état de conscience : baisse de la vigilance ou de la conscience pouvant aller jusqu'à une perte de conscience. L'utilisateur peut avoir l'air endormi ou somnolent.

Léthargie : état général de fatigue et de manque d'énergie parfois associé à une diminution de l'état de conscience.

Engourdissement : perte de sensibilité partielle (hypoesthésie) ou totale (anesthésie). L'utilisateur peut utiliser ce terme pour décrire divers symptômes, comme la perte de sensibilité, des sensations anormales, une faiblesse ou une paralysie.

Signe(s) neurologique(s) en foyer ou à foyers multiples : déficience neurologique causée par une atteinte à un foyer précis ou à plusieurs foyers dans le système nerveux central.

Fièvre ($\geq 38,0$ °C) : température $\geq 38,0$ °C associée à des symptômes neurologiques.

Fourmillements : sensation de picotement localisée ou généralisée. Le terme est souvent utilisé par les usagers pour décrire une paresthésie.

Anomalie à l'EEG (électroencéphalographie) : enregistrement de variations anormales de l'activité électrique dans diverses zones du cerveau.

Anomalie à l'EMG (électromyographie) : résultats anormaux à l'examen des propriétés électriques intrinsèques des muscles squelettiques.

Brûlure : douleur neuropathique se traduisant par une sensation de brûlure.

Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière : modifications microscopiques des tissus cérébraux/spinaux atteints (observées à la biopsie ou à l'autopsie).

Anomalie à la neuroimagerie : résultats anormaux aux examens (tomodensitométrie, IRM, TEP, etc.) visant à détecter des anomalies ou à retracer les voies d'activité nerveuse du système nerveux central.

Picotement : trouble désagréable, mais non douloureux de la sensibilité.

Changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures : changement de comportement.

Anomalie du LCR : altération des valeurs normales du liquide céphalorachidien.

Convulsions : épisodes d'hyperactivité neuronale qui déclenchent le plus souvent des contractions musculaires brusques et involontaires. Elles peuvent aussi comporter une variété d'expériences sensorielles, être associées à des comportements anormaux et être accompagnées d'une diminution ou d'une perte de conscience. Elles sont localisées ou généralisées.

Détails des convulsions : cocher toutes les cases qui s'appliquent et consigner les renseignements supplémentaires à la section 8. Indiquer si l'épisode a été observé par un professionnel de la santé en cochant « Oui », « Non » ou « Inconnu ».

Convulsions généralisées : manifestations neurologiques qui correspondent à une hyperactivité neuronale de tout le cerveau.

Toniques : contractions musculaires continues et soutenues qui durent de plusieurs secondes à quelques minutes.

Cloniques : contractions musculaires soudaines, brèves (< 100 millisecondes) et involontaires des mêmes groupes musculaires, qui se répètent au rythme régulier d'environ 2 à 3 contractions/seconde.

Tonico-cloniques : épisode comprenant une phase tonique suivie d'une phase clonique.

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

Épisode d'absence : suspension soudaine et temporaire de la conscience (avec amnésie consécutive potentielle) qui s'accompagne parfois de mouvements brefs et saccadés, de battements de paupières ou d'autres mouvements

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

Convulsions partielles : convulsions qui proviennent d'une zone localisée du cortex cérébral.

Perte de conscience soudaine : absence totale de réaction au monde extérieur survenue soudainement.

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

Antécédents de convulsions : l'usager a souffert de convulsions à un moment quelconque avant cette vaccination.

Fébriles : en association avec fièvre $\geq 38,0$ °C.

Afébriles : absence de fièvre.

Nature inconnue : on ne sait pas si les convulsions étaient fébriles.

D. AUTRES MCI

Épisode hypotonique-hyporéactif (âge < 2 ans) : réaction peu fréquente et subite consistant en une diminution de l'état de veille ou une perte de conscience accompagnée de pâleur et d'hypotonicité musculaire.

Si l'usager est âgé de 2 ans ou plus, cocher « Autre(s) manifestation(s) grave(s) ou inattendue(s) non mentionnée(s) dans ce formulaire » et décrire l'épisode à la section 8.

Cocher ci-dessous toutes les caractéristiques qui s'appliquent à la MCI déclarée:

Flaccidité : diminution/perde généralisée du tonus musculaire.

Pâleur : perte anormale de couleur par rapport à la peau normale.

Cyanose : coloration bleutée ou violacée de la peau et des muqueuses causée par une mauvaise oxygénation du sang.

Baisse du niveau de conscience : diminution de l'état de veille ou perte de conscience

Pleurs persistants : pleurs et cris qui persistent pendant au moins trois heures sans diminution d'intensité et sans qu'on ait pu consoler l'enfant ou présence d'un type de pleurs que les parents n'avaient jamais noté auparavant.

Invagination intestinale* : prolapsus d'une section de l'intestin dans la lumière d'une section adjacente, causant une obstruction intestinale partielle ou complète. Consigner tous les renseignements pertinents à la section 8.

Arthrite : inflammation des articulations. Cochez ci-dessous toutes les caractéristiques qui s'appliquent.

Rougeur articulaire : rougeur de la peau sur une ou plusieurs articulations.

Chaleur de l'articulation au toucher : température d'une ou de plusieurs articulations supérieure à la température corporelle et perçue au toucher.

Douleur articulaire : douleur ressentie à une ou à plusieurs articulations.

Gonflement articulaire : augmentation anormale de la taille d'une ou de plusieurs articulations.

Modification inflammatoire du liquide synovial : réaction inflammatoire notée lors de l'analyse du liquide synovial ou liquide articulaire.

Parotidite*: inflammation ou infection de l'une ou des deux glandes parotides; cause un gonflement et de la douleur ou de la sensibilité au toucher.

Éruption : apparition ou exacerbation d'une atteinte de la peau ou des muqueuses. Indiquer une éruption au point d'injection en 7a et une éruption liée à une réaction allergique en 7b. Décrire l'éruption à la section 8 à l'aide des définitions de l'annexe III. Cocher la description la plus appropriée dans la liste ci-dessous.

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

Localisée ailleurs qu'au point d'injection : éruption localisée sur une partie du corps éloignée du point d'injection.

Thrombocytopénie* : numération plaquettaire inférieure à $150 \times 10^9/L$ associée à des éruptions pétéchiiales ou autres signes cliniques et à des symptômes d'hémorragie spontanée. Indiquer la plus faible numération plaquettaire et inscrire les renseignements additionnels pertinents à la section 8.

Numération plaquettaire < $150 \times 10^9/L$: la normale se situe entre 150 et $450 \times 10^9/L$.

Éruptions pétéchiiales : petits foyers hémorragiques de la peau ou des muqueuses de couleur rouge à pourpre, secondaires à une petite extravasation de sang dans le derme et qui ne disparaissent pas à la pression.

Signes cliniques d'hémorragie : signes cliniques causés par une extravasation de sang à l'intérieur du corps, par exemple dans un organe.

Vomissements sévères : doivent être graves et nuire aux activités quotidiennes, c'est-à-dire présence d'au moins trois épisodes de vomissements sur une période de 24 heures.

Diarrhées sévères : selles plus liquides et plus fréquentes que d'habitude (au moins trois épisodes sur une période de 24 heures).

Fièvre ($\geq 38,0 \text{ }^\circ\text{C}$) : température $\geq 38,0 \text{ }^\circ\text{C}$ associée à tout autre effet déclaré, à l'exception des effets neurologiques. Spécifier et donner les détails à la section 8.

Autres MCI grave(s) ou inattendue(s) non mentionnée(s) dans ce formulaire : spécifier et donner les détails à la section 8.

SECTION 8

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Utiliser la section 8 pour consigner les renseignements pertinents qui n'ont pas été inscrits ailleurs ou qui doivent être explicités. Donner tous les renseignements connus sur les examens et les traitements associés à la MCI déclarée. Préciser à quelle section du formulaire de déclaration des MCI se rapportent les renseignements consignés à la section 8.

SECTION 9

NOTES – RÉSERVÉ À LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Cette section doit être remplie par le professionnel de la santé de la Direction de santé publique.

Indiquer, en cochant toutes les cases appropriées, les recommandations concernant les immunisations futures pour cet usager et les préciser au besoin. Un espace pour les commentaires a été ajouté.

Remplir au complet la section relative à l'information sur le professionnel de la Direction de santé publique. Titre professionnel : cocher la case « M.D. » pour médecin, « Inf. » pour infirmier/infirmière) ou « Autre » pour un autre titre. Le professionnel inscrira également un numéro de téléphone où l'on peut le joindre. Signer et dater le formulaire de déclaration des MCI aux endroits prévus.

SECTION 10

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES APRÈS LA DÉCLARATION INITIALE

Remplir la section 10 lorsqu'un usager reçoit un vaccin qui a déjà provoqué chez lui une MCI.

Pour décrire le résultat de l'administration de la dose subséquente du vaccin, cocher l'une des cases ci-dessous et inscrire les renseignements pertinents à la section 8.

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

Vaccin administré avec récurrence d'une MCI suivant la vaccination : Administration d'une dose subséquente du vaccin suivie de la MCI antérieurement subie par l'utilisateur. Remplir un nouveau formulaire de déclaration pour la MCI subséquente.

Vaccin administré, autre MCI observée : Administration d'une dose subséquente du vaccin suivie d'une MCI différente de celle antérieurement subie par l'utilisateur. Remplir un nouveau formulaire de déclaration pour la MCI subséquente.

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

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

ANNEXE I

LE TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS DE MCI : EN SAVOIR PLUS

Que fait-on avec les déclarations de MCI à l'échelle du Canada?

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

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

Les travaux préparatoires essentiels du SCSMCI ont été menés en 1990 pendant un atelier sur la surveillance post commercialisation des manifestations cliniques inhabituelles associées aux vaccins. L'atelier était parrainé par le Bureau des maladies transmissibles de Santé Canada (*Relevé des maladies transmissibles au Canada* (RMTTC), vol. 17, n° 19, p. 97-98, 1991). Des intervenants fédéraux, provinciaux et territoriaux ainsi que des fabricants de vaccins, des organisations non gouvernementales importantes et des conseillers scientifiques y ont participé. L'atelier visait à mettre au point un cadre de travail pour une méthode coordonnée en vue d'optimiser la surveillance post commercialisation des vaccins au Canada. Les participants à l'atelier ont défini la surveillance post commercialisation des vaccins comme étant une collecte coordonnée, structurée, systématique et continue de données et l'analyse épidémiologique et la diffusion subséquentes de celles-ci. De plus, les participants ont recommandé que les données de surveillance passive transmises par les responsables de la santé publique et les médecins soient centralisées et complétées par des activités de surveillance active. Le premier formulaire national de déclaration des MCI est issu d'une collaboration entre les gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux au cours de l'année suivant l'atelier de 1990. On avait convenu que le formulaire allait comprendre une liste de plusieurs manifestations cliniques inhabituelles importantes sur le plan de la santé publique. Sur le formulaire, la personne responsable de la déclaration devait cocher l'événement en question et donner des précisions. Il y avait également une case « Autre » afin de pouvoir déclarer toute autre manifestation clinique inhabituelle préoccupante. On avait aussi convenu que tous les formulaires des provinces et des territoires devaient être basés sur le formulaire national dans son intégralité, mais que des éléments propres à une région pouvaient être ajoutés. Au cours du processus, on avait également établi des définitions de cas, bien que nombre d'entre elles précisaient simplement qu'un diagnostic par un médecin serait requis. En 1996, le formulaire de déclaration des MCI a été révisé et cette version a été utilisée jusqu'en 2019. Une série d'ateliers fédéraux-provinciaux-territoriaux, tenus de 2000 à 2002, a mené à la publication de normes fonctionnelles, d'un ensemble de données de base et de définitions à jour relatives aux données pour la déclaration des MCI (*Relevé des maladies transmissibles au Canada*, vol. 28, 2002).

Pourquoi a-t-on révisé le formulaire?

Les priorités liées à l'amélioration de la surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada ont été définies pendant l'élaboration de la Stratégie nationale d'immunisation au début des années 2000. Parmi les mesures visant à accroître la déclaration volontaire des MCI, mentionnons la révision du formulaire de déclaration. Les membres du Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur la vaccinovigilance, qui relève du Comité canadien d'immunisation, se sont acquittés de cette tâche. Cette révision visait également à favoriser l'utilisation des définitions de cas normalisées, établies par la Brighton Collaboration, un groupe international de collaboration volontaire dont le but est de faciliter la formulation, l'évaluation et la diffusion d'information de qualité sur l'innocuité des vaccins pour l'humain.

ANNEXE II

OÙ ENVOYER UN RAPPORT DE MCI REMPLI?

Le déclarant doit envoyer le rapport de MCI à la direction de santé publique du lieu de résidence du cas ou si cette information est absente à la direction de santé publique où il pratique. Les coordonnées des directions de santé publique sont diffusées à l'adresse

[HTTP://WWW.MSSS.GOUV.QC.CA/PROFESSIONNELS/DOCUMENTS/LISTE-DIRECTEURS-SANTEPUB.PDF](http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/liste-directeurs-santepub.pdf).

ANNEXE III

DEFINITIONS DES LESIONS MUCOCUTANÉES

Lésions mucocutanées primaires (morphologie)

Bulle : collection de liquide clair d'un diamètre > 10 mm.

Kyste : cavité contenant un liquide ou une substance semi-solide qui se forme dans un organe ou dans un tissu. La grande majorité des kystes ne sont pas cancéreux, mais certains peuvent perturber le fonctionnement d'un organe et causer des douleurs. Deux types de kystes se présentent sous la peau : le **kyste épidermoïde** (formé à partir de cellules épidermiques) et le **kyste sébacé** (formé dans les glandes sébacées).

Source : <https://www.passeportsante.net/fr/Maux/Problemes/Fiche.aspx?doc=kyste>

Lésion punctiforme (bouton) et lésion non spécifique : par exemple une tache noire qui apparaît au point d'injection.

Macule : lésion plane et non palpable généralement d'un diamètre < 10 mm, bien que ce terme puisse être appliqué à des lésions de toutes tailles. Elle correspond à un changement de la couleur ou de la texture de la peau et n'est pas surélevée. Une tache est une grande macule.

Nodule : papule ferme qui s'étend dans le derme ou le tissu sous-cutané.

Papule : lésion palpable généralement d'un diamètre < 10 mm.

Plaque : lésion palpable et surélevée d'un diamètre > 10 mm. Une plaque peut être décrite comme un plateau.

Pustule : lésion surélevée contenant du pus. Les pustules sont fréquentes avec les infections bactériennes et la folliculite

Vésicule : petite collection de liquide clair d'un diamètre < 10 mm.

Urticaire : caractérisée par des lésions surélevées provoquées par un œdème localisé.

Lésions mucocutanées secondaires (changements)

Érosion : perte de substance de la peau causée par une perte d'épiderme.

Croûte : coagulum d'un exsudat séreux, hémorragique ou purulent.

Squame : accumulation et décollement de la couche cornée de l'épithélium.

Atrophie : amincissement de la peau qui, en raison de l'absence ou de la diminution du derme ou des graisses sous-cutanées, perd en élasticité et en consistance.

Source : <https://www.vulgaris-medical.com/encyclopedie-medicale/atrophie-cutanee>

Excoriation : perte des couches superficielles de l'épiderme, généralement causée par le grattage, qui provoque l'apparition de régions dénudées.

Source : <https://fr.wikipedia.org/wiki/Excoriation>

Fissure : lésion douloureuse en forme de crevasse . Les bords sont nets comme une coupure, rouges ou rosés et très douloureux. C'est ce qui différencie la fissure de l'ulcère, dont les bords sont souvent irréguliers et surélevés.

Source : <http://www.docteurcllic.com/encyclopedie/fissures.aspx>

Ulçère : perte de substance de l'épiderme et du derme.

ANNEXE IV

CRITÈRES TEMPORELS DES MCI PAR TYPE DE VACCIN

Notes

- Ces critères temporels sont des guides pour la déclaration des MCI. Il s'agit des délais minimaux et maximaux observés pour les cas rapportés au Canada.
- Ces critères temporels ne signifient pas une relation causale avec une vaccination.
- Ces critères temporels sont des critères de surveillance et non de conduite à tenir relativement à la poursuite de la vaccination.

	MCI	Critères temporels par type de vaccin (intervalles minimal et maximal observés)	
		Vaccins inactivés	Vaccins vivants atténués
1.	Encéphalopathie/encéphalite	0-42 jours	
2.	Anaphylaxie	0-1 jour	
3.	Arthrite/arthralgie	0-30 jours	0-42 jours
4.	Paralysie de Bell	0-90 jours	
5.	Névrite brachiale	0-90 jours	s. o,
6.	Convulsions fébriles	0-3 jours	0-42 jours
7.	Syndrome de Guillain-Barré	0-42 jours	
8.	Épisode d'hypotonie/hyporéactivité	0-2 jours	
9.	Fièvre >38 °C	0-3 jours	0-42 jours
10.	Abcès infecté	0-7 jours	BCG : tout délai Autre : 0-7 jours
11.	Cellulite	0-7 jours	BCG : tout délai Autre : 0-7 jours
12.	Réaction locale importante	0-2 jours	0-7 jours

Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) après une vaccination au Québec
Guide de l'utilisateur pour remplir et soumettre le rapport de MCI

13.	Invagination intestinale	s. o.	0-42 jours
14.	Syndrome de Kawasaki	0-42 jours	
15.	Lymphadénite	0-7 jours	BCG : tout délai Autre : 0-42 jours
16.	Méningite	0-15 jours	0-42 jours
17.	Convulsions non fébriles	0-3 jours	0-42 jours
18.	Orchite	s. o.	0-30 jours
19.	Syndrome oculorespiratoire	0-24 heures	s. o.
20.	Réaction allergique et autres MCI d'allure allergique	0-2 jours	
21.	Autre paralysie	0-42 jours	
22.	parotidite	s. o.	0-30 jours
23.	Épisode de cris/pleurs persistants	0-3 jours	
24.	Rash	0-7 jours	0-30 jours
25.	SSPE (panencéphalopathie subaiguë sclérosante)	s. o.	Tout délai
26.	Thrombocytopénie	0-42 jours	
27.	Anesthésie/paresthésie	0-42 jours	
28.	Nodule**	0-7 jours	
29.	Vomissements sévères**	0-3 jours	0-14 jours
30.	Diarrhée sévère**	0-3 jours	0-14 jours

* s. o. : sans objet.

** Délais de plausibilité biologique et non délais de surveillance.