



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

**Guide de l'utilisateur :
Déclaration de manifestations cliniques habituelles (MCI) à
la suite d'immunisation**

Date de modification : 2010-10-04

Canada

Table des matières

Numéro	TITLE	PAGE
A.	Contexte	3
B.	Aperçu général	8
Section 1	Renseignements d'identification régionaux et provinciaux	9
Section 2	NIL d'IMPACT (Numéro d'inventaire local)	10
Section 3	Identification du patient	11
Section 4	Information au moment de l'immunisation et de l'apparition de la MCI	12
Section 5	Erreurs d'immunisation	16
Section 6	MCI antérieures	17
Section 7	Répercussions des MCI, évolution et niveau de soins obtenus	18
Section 8	Information sur le déclarant	22
Section 9	Détails des MCI	23
Section 10	Information supplémentaire	36
Section 11	Recommandations pour immunisations futures selon les meilleures pratiques provinciales/territoriales	37
Section 12	Renseignements supplémentaires après la déclaration initiale	38
Appendix I	Formulaire de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation	
Appendix II	Liste d'agents immunisants active et passive	
Appendix III	Définition nationale de cas des MCI d'intérêt spécial	

A. Contexte

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

La surveillance nationale des événements indésirables a débuté en 1965. À l'époque, elle relevait du Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM), tant pour les vaccins que pour les médicaments. En 1987, la responsabilité du LLCM a été limitée aux vaccins préventifs chez les humains et une base de données a été créée pour colliger les déclarations des manifestations cliniques inhabituelles, toutes sources confondues. De nos jours, le Système canadien de surveillance des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation (SCSMCI) est supervisé par la Section de la sécurité des vaccins, Division de la surveillance et de l'intervention en cas d'épidémie, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Agence de la santé publique du Canada.

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

Le terme MCI désigne tout événement médical fâcheux qui se produit à la suite de l'administration d'un vaccin et qui n'a pas nécessairement de lien causal avec celle-ci (d'après le Sujet E6 de la Conférence internationale sur l'harmonisation [CIH]). Une **manifestation clinique inhabituelle** peut donc correspondre à un signe défavorable et/ou non intentionnel, à un résultat de laboratoire anormal, à un symptôme ou à une affection.

Faut-il signaler toutes les MCI?

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

Quelles sont les MCI qui devraient être déclarées?

Il faut déclarer une MCI,

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

Les MCI qui présentent une ou plusieurs des caractéristiques suivantes doivent être surveillées de près :

- **Sont de nature grave** : un effet secondaire est jugé grave s'il met la vie en danger ou entraîne la mort, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation, se solde par une invalidité résiduelle ou cause une malformation congénitale.
- **Nécessitent des soins médicaux d'urgence.**
- **Constituent un événement inhabituel ou inattendu** : un effet qui n'a jamais été constaté auparavant ou qui l'a déjà été, mais dont la fréquence augmente. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets inhabituels ou inattendus, veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation à l'adresse suivante : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php>.

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

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

Qui déclare les MCI ?

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

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

directement à l'ASPC par les fabricants de vaccins, les cliniques santé-voyage, les pharmaciens, les médecins ou le public.

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

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

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

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

Des employés de la Section de la sécurité des vaccins examinent toutes les déclarations et s'assurent qu'elles sont saisies dans le Système canadien de surveillance des manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'une immunisation (SCSMCI) 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 périodiquement envoyées 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 effets secondaires associés aux vaccins. L'atelier était parrainé par le Bureau des maladies transmissibles de Santé Canada (*Rapport hebdomadaire des maladies transmissibles du Canada*, (RTMC) vol. 17-19:97-97, 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. Au cours de l'atelier, les participants ont défini la surveillance post commercialisation des vaccins comme étant une collecte coordonnée, structurée, systématique et continue de données et l'analyse épidémiologique et la diffusion subséquentes de celles-ci. De plus, les participants ont recommandé que les données de surveillance passive transmises par les responsables de la santé publique et les médecins soient centralisées et complétées par des activités de surveillance active.

Le premier formulaire national de déclaration des MCI est issu d'une collaboration entre les gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux au cours de l'année suivant l'atelier de 1990. On avait convenu que le formulaire allait comprendre une liste de plusieurs manifestations cliniques inhabituelles importantes sur le plan de la santé publique. Sur le formulaire, la personne responsable de la déclaration devait cocher l'événement en question et donner des précisions. Il y avait également une case « Autre » afin de pouvoir déclarer tout autre effet secondaire préoccupant. 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'à maintenant. Une série d'ateliers fédéraux-provinciaux-territoriaux, tenus de 2000 à 2002, a mené à la publication de normes fonctionnelles, d'un ensemble de données de base et de définitions à jour relatives aux données pour la déclaration des MCI (*Relevé des maladies transmissibles au Canada*, (RTMC 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. 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 au cours des deux dernières années. Cette révision visait également à favoriser l'utilisation des définitions de cas normalisées, établies par la Brighton Collaboration, un groupe de collaboration volontaire à l'échelle internationale 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.

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

Les renseignements médicaux personnels sont confidentiels. Les provinces, les territoires et l'ASPC prennent bien soin de les protéger. Nous encourageons les travailleurs de la santé à discuter avec les patients/tuteurs des raisons de la déclaration des MCI et de la confidentialité de tous les renseignements recueillis. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la protection des renseignements médicaux personnels, veuillez communiquer avec les représentants en la matière de votre bureau de santé publique

local. Vous pouvez également consulter la *Loi sur la protection des renseignements personnels* à l'adresse suivante : <http://laws.justice.gc.ca/fr/P-21/index.html>.

Où et quand peut-on obtenir des exemplaires du formulaire de déclaration des MCI ?

Le nouveau formulaire sera accessible à l'automne 2009 dans la plupart des provinces et des territoires. Le formulaire et les renseignements relatifs à son utilisation au Canada seront publiés à l'adresse suivante : http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form_f.html. De plus, vous trouverez le formulaire dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques et vous pourrez en obtenir des exemplaires notamment dans les services locaux de santé publique, les hôpitaux et les cliniques (notamment, les cliniques santé-voyage).

B. Aperçu général

Ce guide se veut un outil pour l'utilisation du formulaire de déclaration des MCI remis aux autorités provinciales et territoriales ainsi qu'à l'ASPC. 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.

En raison des différences dans la pratique entre les diverses provinces et les différents territoires, certaines sections du formulaire ne s'appliquent pas nécessairement à tous les cas. En cas de doute, veuillez communiquer avec votre service de santé publique local.

Déclaration de manifestations cliniques habituelles (MCI) à la suite de immunisation

Complétez chaque section du formulaire de MCI comme suit :

Indiquez si le rapport de la MCI soumis est une déclaration « **initiale** » ou une déclaration de « **suivi** ». Pour toutes les déclarations de « **suivi** » fournissez « **le numéro de région** » de la déclaration initiale.

Section 1 : Renseignements d'identification régionaux et provinciaux

Section 1a : Numéro d'épisode unique

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

Section 1b : Numéro de région

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

Section 2 : NIL d'IMPACT

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

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

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

Section 3 : Identification du patient

Cette section sert à recueillir les renseignements sur le patient qui seront utilisés par les autorités sanitaires à l'échelle régionale et/ou provinciale et/ou territoriale. Ces renseignements sont confidentiels et ne doivent **pas** être transmis à l'ASPC.

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

Données d'identification du patient : Inscrivez le nom et le prénom du patient, son numéro d'assurance maladie (le cas échéant), l'adresse de son domicile habituel, y compris le code postal (notez que cette adresse peut se trouver dans une autre province ou un autre territoire que le lieu d'administration du vaccin et de déclaration de MCI), et un numéro de téléphone (domicile et/ou travail) où l'on peut joindre le patient.

Source de l'information : Si la source de l'information pour la déclaration de MCI est un parent/tuteur, notez son nom, le lien avec le patient et ses coordonnées si elles sont différentes de celles du patient (y compris l'adresse postale complète et un numéro de téléphone où l'on peut le joindre).

Section 4 : Information au moment de l'immunisation et de l'apparition de MCI

Section 4a : Au moment de l'immunisation

Donnez tous les renseignements, tels que décrits ci-dessous, dans l'espace prévu à cet effet sur le formulaire :

Province/territoire où l'immunisation a eu lieu : Indiquez la province ou le territoire où le vaccin a été administré, qui peut différer de la province ou du territoire de résidence du patient et/ou de l'endroit où la MCI a été déclarée.

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

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

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

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

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

Section 4b : Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition de la MCI)

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

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

Problèmes de santé/allergies connus : Si disponible, indiquez à la section 10 tous les problèmes de santé ou les allergies connus dont a souffert le patient avant l'immunisation et leur date de début. Si la date exacte de début est inconnue, donnez le plus de détails possible (p. ex. année de début). Inscrivez toutes les affections pour lesquelles le patient prend un médicament concomitant, y compris les maladies chroniques dont les symptômes sont intermittents, comme les migraines. De plus, précisez dans cette section si la patiente était enceinte au moment de l'immunisation.

Maladie/lésion aiguë : Indiquez si le patient souffrait d'une maladie ou d'une blessure aiguë immédiatement avant l'immunisation et précisez la date de début à la section 10. Si la date exacte de début est inconnue, donnez le plus de détails possible (p. ex. mois et/ou année de début).

Section 4c : Agent immunisant

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

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

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

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

Nom commercial : Notez le nom commercial de tous les vaccins administrés.

Fabricant : Indiquez le nom du fabricant, tel que présenté sur l'étiquette du produit et référence à l'annexe II.

N° de lot : Consignez le numéro de lot en entier en y incluant toutes les lettres et tous les chiffres. Cette information est essentielle pour effectuer une évaluation des risques.

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

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

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

- intradermique : ID
- intramusculaire : IM
- sous-cutanée : SC
- intranasale : ITN
- orale : PO
- autre : précisez (sans abrégé)

Site : Indiquez le site d'injection pour tous les vaccins administrés. Les abréviations ci-dessous sont acceptées :

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

Section 5 : Erreurs d'immunisation

Indiquez si la MCI suit 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** », cochez l'énoncé qui décrit le mieux l'erreur dans la liste de la section 5 et inscrivez tous les renseignements connus à la section 10.

Vaccin administré 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 en particulier.

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

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

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

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

Autre : Si l'erreur ne correspond à aucune des erreurs mentionnées dans la liste, cochez « autre » et donnez une explication détaillée à la section 10.

Section 6 : MCI antérieures

Indiquez si le patient a présenté une MCI après l'administration d'une dose antérieure d'un agent immunisant énuméré à la section 4c. Cochez une seule case à la section 6 :

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

Oui : Le patient a déjà reçu un ou plusieurs des agents immunisants énumérés à la section 4c et a présenté une MCI.

Inconnu : On ne sait pas si le patient a reçu l'un des agents immunisants énumérés à la section 4c **et/ou** s'il a présenté une MCI.

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

Si la réponse est « oui », c.-à-d. si le patient a déjà présenté une MCI à la suite de l'administration d'un ou de plusieurs agents immunisants énumérés à la section 4c, décrivez en détail à la section 10 la MCI antérieure, y compris le délai d'apparition et sa durée. De plus, lorsque c'est possible, fournissez des renseignements sur la gravité de la MCI, notamment si la MCI antérieure était plus ou moins grave que la MCI faisant l'objet de la déclaration.

En cas de doute, ou si des renseignements additionnels doivent être fournis (p. ex. plusieurs vaccins ont été administrés et les renseignements sur les antécédents de la MCI du patient ne sont pas tous présentés à la section 6), veuillez inscrire les renseignements additionnels à la section 10.

Section 7 : Répercussions des MCI, évolution et niveau de soins obtenus

Section 7a : Répercussions des MCI

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

N'a pas entravé les activités quotidiennes : Le patient ne signale aucune modification ou seulement de légères modifications de ses activités quotidiennes ont été notées (travail, activités physiques, activités sociales, etc.).

A entravé mais n'a pas empêché les activités quotidiennes : Le patient signale des modifications modérées à ses activités quotidiennes (p. ex. interfère avec le travail, les activités physiques et/ou les activités sociales).

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

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

A entravé mais n'a pas empêché les activités quotidiennes : Des modifications modérées ont été observées dans les habitudes de l'enfant (p. ex. perte d'appétit, sommeil agité, habitudes de jeu perturbées, etc.).

A empêché les activités quotidiennes : Des modifications importantes des habitudes de l'enfant sont observées (p. ex. ne mange pas, ne dort pas, ne joue pas, etc.).

Section 7b : Évolution au moment du rapport

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

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

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

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

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

Rétablissement complet : Tous les signes et symptômes sont disparus.

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

Section 7c : Plus haut niveau de soins obtenus

Indiquez le plus haut niveau de soins obtenu pour la MCI déclarée en cochant la case appropriée à la section 7c.

Ne sait pas : On ne sait pas si le patient a reçu des soins pour la MCI déclarée.

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

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

Consultation non urgente : Le patient a consulté un professionnel de la santé (p. ex. au bureau du médecin ou à une clinique sans rendez-vous) pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée. Consignez à la section 10 tous les examens effectués.

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

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

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

Section 7d : Traitement reçu

Indiquez si le patient a été traité pour la MCI déclarée, y compris l'auto traitement, en cochant « non », « inconnu » ou « oui ». Décrivez en détail, à la section 10, les traitements reçus après l'apparition de la MCI.

Section 8 : Information sur le déclarant

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

Section 9 : Détails des MCI

Indiquez les détails sur la MCI déclarée en cochant toutes les cases qui s'appliquent. Consignez tous les renseignements additionnels pertinents (p. ex. fièvre concomitante, examens, traitements, etc.) à la section 10. Par souci de commodité et d'uniformité, des définitions détaillées sont fournies pour la majorité des manifestations - énumérés à la section 9. Toutefois, si la MCI est suivi d'un astérisque (*), cette manifestation **pourrait être diagnostiquée par un médecin**. Si non, fournissez des informations suffisantes (à la section 10) pour supporter la (les) manifestation(s) **choisie(s)**.

Pour toutes le MCI, indiquez le délai (entre l'immunisation et l'apparition du 1er symptôme ou signe) et la durée (de l'apparition du 1er symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signés). Consultez l'annexe III pour obtenir les définitions nationales de cas des MCI d'intérêt spécial.

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

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

Section 9a : Réaction locale au niveau ou près du point d'injection

Cocher dans la liste descriptive 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 causée par l'invasion des tissus par des microorganismes.

Abcès stérile : abcès dont le contenu n'est pas causé par une bactérie pyogène.

Cellulite : processus inflammatoire diffus dans les tissus solides, caractérisé par un œdème, une rougeur, de la douleur et un dysfonctionnement, dont l'origine est généralement une infection causée par des streptocoques, des staphylocoques ou des microorganismes semblables.

Nodule : petite masse ferme de tissu au point d'injection, circonscrite ou dont les limites sont bien définies, qui n'est pas associée à la formation d'un abcès^a, à la présence d'un érythème ou de chaleur (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale).

^a La définition de cas nationale d'abcès se trouve à l'annexe III.

Atteinte articulaire : réaction touchant au moins une articulation adjacente près du point d'injection.

Lymphadénite : inflammation d'un ganglion lymphatique ou plus, généralement causée par un foyer d'infection situé ailleurs dans l'organisme.

Autre : Précisez à la section 10 les réactions au niveau ou près du site d'injection qui ne sont pas déjà présentes à la section 9a. Les « autres » réactions locales devant être déclarées comprennent la nécrose, les papules, etc.

Pour toutes les réactions locales au niveau ou près du point d'injection ou à proximité de celui-ci, cochez dans la liste ci-dessous tous les signes et symptômes présents. Les renseignements additionnels seront consignés à la section 10.

Enflure : gonflement visible au point d'injection pouvant être observé par n'importe qui (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale).

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 des tissus mous perçu par palpation, évalué^b par un fournisseur de soins de santé (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale).

^b « Évalué par un fournisseur de soins de santé » signifie qu'un professionnel de la santé qualifié a soit examiné le patient, soit évalué une description verbale de la réaction.

Éruption : réaction cutanée temporaire.

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

Site(s) de la réaction : site(s) de la réaction locale signalée s'il est connu (utilisez les abréviations énumérées à la section 4c).

Fluctuation palpable : mouvement ondulatoire du contenu liquide perçu par palpation. (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale d'abcès).

Visible par imagerie : accumulation de liquide détectée à l'aide d'un appareil d'imagerie (p. ex. IRM, CT, échographie).

Drainage spontané : écoulement de liquide sans intervention. S'ils sont connus, consignez les résultats de la coloration de Gram/culture à la section 10.

Drainage chirurgical : retrait de liquide par ponction ou par incision complète ou partielle (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale d'abcès). S'ils sont connus, consignez les résultats de la coloration de Gram/culture à la section 10.

Résultats microbiologiques : utilisation de tests pour déterminer les microorganismes responsables de l'affection ou de l'infection.

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

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

Sections 9b : Réaction allergique et autres MCI allergiques

Cocher une seule réponse :

L'« **anaphylaxie** » est un syndrome clinique caractérisé par une apparition soudaine et une progression rapide de signes et symptômes touchant plus d'un système ou appareil (p. ex. peau/muqueuses et/ou appareil cardiovasculaire et/ou appareil respiratoire et/ou appareil digestif). Elle englobe les manifestations graves et légères d'anaphylaxie. La déclaration des signes et symptômes de manière exacte contribue à établir avec certitude qu'un processus évolutif est bien une réaction anaphylactique. La définition nationale de cas de l'anaphylaxie est présentée à l'annexe III. Il n'est pas nécessaire de connaître la définition avant de remplir le formulaire de déclaration de la MCI et l'effet devrait immédiatement faire l'objet d'une prise en charge appropriée.

« **Syndrome oculorespiratoire (SOR)** » : ensemble de signes et symptômes touchant les yeux et l'appareil respiratoire suivant l'administration du vaccin contre la grippe. Cochez dans la liste ci-dessous tout ce qui s'applique à la MCI déclarée :

« **Autres MCI allergiques** » comprennent toutes les réactions allergiques qui ne correspondent pas à l'anaphylaxie.

Pour un événement choisi, décrivez les signes et les symptômes en vérifiant tout ce qui s'applique à la liste ci-dessous. Fournissez tous les détails supplémentaires dans la section 10.

Peau/muqueuses :

Choisissez tout ce qui s'applique à la liste fournie ci-dessous et indiquez le site de la réaction :

Urticaire : papules circonscrites causant des démangeaisons intenses; leurs contours sont érythémateux et saillants et leur centre, blanc (*Australien immunisation handbook*, 9^e édition). L'urticaire peut être présent au point d'injection (à quelques centimètres du site d'injection) et/ou généralisé (présent ailleurs que dans la région de l'injection).

Érythème : rougeur anormale de la peau.

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

Sensation de picotement : picotement ou sensation de brûlure.

Éruption : un changement au niveau de la peau ou de la muqueuse (éruption provisoire) (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale). Utilisez cette case à cocher en déclarant l'éruption qui est de nature allergique. Pour l'éruption localisée au site d'injection, indiquez dans la section 9a et, pour l'éruption liée à la Varicelle, la Rougeole, ou d'autre de nature non allergique, indiquez dans la section 9.

Angioedème : œdème localisé des couches profondes de la peau, des tissus sous-cutanés ou des muqueuses tapissant la gorge, les voies respiratoires et le tube digestif. Dans la plupart des cas, le visage, autour des yeux et de la bouche, ou les mains et les pieds sont atteints, mais la langue, la gorge, la luette ou le larynx peuvent également l'être. Il est important qu'un professionnel de la santé confirme l'enflure par inspection visuelle et non seulement en se fiant à la description du patient (« j'ai l'impression que ma langue est enflée »). Cochez sur le formulaire de déclaration de la MCI toutes les régions du corps où l'angioedème est présent et si « autre » est coché, précisez lesquelles à la section 10.

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

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

Cardiovasculaire :

Cochez tous les signes et symptômes présents.

Hypotension mesurée : pression artérielle anormalement faible (pression systolique < 100 mm Hg) établie par une mesure adéquate.

Pouls faible : diminution de la force du pouls liée à une baisse du volume de sang dans les vaisseaux sanguins.

Temps de remplissage capillaire >3 sec : Le temps de remplissage capillaire 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. Il est en général <3 secondes.

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.

Tableau des fréquences cardiaque et respiratoire		
Âge	Fréquence cardiaque (pouls), limite supérieure en battements par minute	Fréquence respiratoire sur une minute, limite supérieure
0-1 mois	180	60
2-12 mois	160	50
12-24 mois	140	40
2-6 ans	120	30
6-12 ans	110	20
> 12 ans (adultes)	100	20

Adapté de: *Emergency Medicine: A comprehensive study guide* 6th edition. (2004). McGraw Hill.

Diminution du niveau de conscience : baisse de la vigilance ou de la conscience du monde extérieur.

Perte de conscience : absence totale de réaction (interruption de la relation consciente avec le monde extérieur, incapacité à percevoir et à réagir). Indiquez la durée de manifestation

Respiratoire :

Cochez dans la liste détaillée ci-dessous tous les signes et symptômes présents :

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

Rhinorrhée : écoulement de mucus nasal clair.

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 ne s'accompagnant pas d'expectoration (toux non productive).

Tachypnée : respiration anormalement rapide et superficielle.

Respiration sifflante : sifflement, couinement, son musical ou halètement se produisant à l'expiration par le passage de l'air dans le gosier, la glotte ou des voies trachéobronchiques rétrécies (bilatéral, deux poumons). On peut entendre la respiration sifflante sans instrument ou à l'aide d'un stéthoscope.

Tirage/rétraction : mouvement vers l'intérieur des muscles intercostaux. Il s'agit généralement d'un signe de difficulté respiratoire.

Expiration laborieuse : expiration laborieuse en raison d'une obstruction des voies respiratoires.

Cyanose : coloration bleutée ou violacée de la peau et des muqueuses 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 nourriture coincée dans l'œsophage à la hauteur de la gorge ou de la partie supérieure du thorax.

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

Oppression thoracique : sensation déplaisante au niveau de la poitrine ou douleur n'importe où à l'avant du corps, entre le cou et la partie supérieure de l'abdomen.

Digestif :

Cochez dans la liste détaillée ci-dessous tous les signes et symptômes présents :

Diarrhée : évacuation anormalement fréquente de selles molles et/ou liquides. Décrivez-la à la section 10.

Douleur abdominale : sensation déplaisante, souffrante ou atroce dans la région abdominale.

Nausées : sensation déplaisante située vaguement dans la région épigastrique (région supérieure de l'abdomen) et l'abdomen, associée à une tendance à vomir.

Vomissements : éjection réflexe par la bouche du contenu de l'estomac. Décrivez-les à la section 10.

Section 9c : Manifestations neurologiques

Cochez dans la liste ci-dessous toutes les manifestations neurologiques présentes.

***Méningite** : Doit être diagnostiquée par un médecin. Consignez les résultats des analyses du liquide céphalorachidien et les renseignements pertinents à la section 10.

***Encéphalopathie/Encéphalite** : Doit être diagnostiquée par un médecin. Cochez toutes les cases qui s'appliquent sur le formulaire de déclaration de MCI et consignez les renseignements pertinents à la section 10.

***Syndrome de Guillain-Barré** : Doit être diagnostiqué par un médecin. Indiquez si une électromyographie (EMG) et/ou une rachicentèse (ponction lombaire) ont été effectuées et présentez un résumé des résultats. Faites de même pour tout autre examen pertinent, y compris la recherche de la cause, notamment les bactéries du genre *Campylobacter*, à la section 10.

***Paralysie de Bell** : Doit être diagnostiquée par un médecin. Consignez les renseignements pertinents à la section 10.

***Autre paralysie** : Doit être diagnostiquée par un médecin. Consignez les renseignements pertinents à la section 10.

Convulsion(s) : épisodes d'hyperréactivité du cerveau causant des contractions musculaires soudaines et involontaires, un comportement anormal et une diminution du niveau de conscience ou une perte de conscience (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale des convulsions généralisées).

***Autre diagnostic neurologique** : Précisez et décrivez à la section 10.

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

Diminution/altération de l'état de conscience, léthargie ou changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures : altération de la conscience de soi et de l'environnement, somnolence anormale ou modification des réponses comportementales individuelles.

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

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

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

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

Anomalie à l'EMG (électromyographie) : résultats anormaux de l'enregistrement et de l'étude des propriétés électriques intrinsèques des muscles squelettiques.

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.

Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière : modifications microscopiques des tissus cérébraux/spinaux atteints.

Détails des convulsions : Cochez toutes les cases qui s'appliquent et consignez les renseignements supplémentaires à la section 10. Indiquez si l'épisode a été observé par un professionnel de la santé en cochant « oui », « non » ou « ne sait pas ».

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

Perte de conscience soudaine : absence totale de réaction soudaine (interruption de la relation consciente avec le monde extérieur, incapacité à percevoir et à réagir).

Focales : convulsions d'origine corticale localisées et causant divers symptômes neurologiques en fonction de la région du cerveau touchée.

Généralisées : bilatérales et contractions musculaires plus que mineures.

Toniques : contraction musculaire accrue et continue d'une durée de quelques secondes à quelques minutes.

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

Tonicocloniques : 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 ou de spasmes myocloniques).

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

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

Afébriles : en l'absence de fièvre.

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

Section 9d : Autres MCI d'intérêt définies

Épisode hypotonique-hyporéactif (âge <2 ans) : apparition soudaine, chez un enfant de moins de 2 ans, d'une hypotonie (flaccidité) et d'une diminution de la réactivité accompagnées soit d'une pâleur, soit d'une cyanose (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale). Si le patient est âgé de 2 ans ou plus, cochez « Autre(s) manifestation(s) grave(s) ou habituelles non indiquée(s) ci-dessus » et décrivez l'épisode à la section 10.

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

Flaccidité : manque de fermeté et de force, absence de tonus musculaire.

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

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

Diminution de la réactivité/Absence de la réactivité : modification de la réactivité habituelle aux stimuli sensoriels (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale de Épisode hypotonique-hyporéactif).

Pleurs persistants : pleurs constants et inchangés qui durent 3 heures ou plus (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale).

* **Intussusception** : prolapsus d'une section de l'intestin dans la lumière d'une section adjacente, causant une obstruction intestinale partielle ou complète. Elle doit être diagnostiquée par un médecin. Consignez tous les renseignements pertinents à la section 10.

Arthrite : inflammation des articulations. Cochez toutes les caractéristiques s'appliquant à la MCI déclarée dans la liste ci-dessous :

Rougeur articulaire : rougeur de la peau au niveau des articulations.

Chaleur de l'articulation au toucher : température supérieure à la température corporelle perçue (au toucher) au niveau de l'articulation.

Gonflement articulaire : augmentation anormale de la taille des articulations.

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

Parotidite : inflammation de la glande parotide associée à de la douleur et/ou de la sensibilité au toucher.

Éruption : apparition ou exacerbation d'une atteinte de la peau ou des muqueuses (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale). Cochez la description la plus appropriée dans la liste ci-dessous. Indiquez une éruption au point d'injection à la section 9a et une éruption liée à une réaction allergique à la section 9b/9c.

Décrivez, si possible, l'éruption dans la section 10 à l'aide de la terminologie de la définition de cas des éruptions présentée à l'annexe III.

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.

* **Thrombocytopenie** : doit être diagnostiquée par un médecin. Une numération plaquettaire inférieure à 150×10^9 /litre associée à des éruptions pétechiales ou autres signes cliniques et/ou des symptômes d'hémorragie spontanée (Référez-vous à l'Annexe III pour la définition de cas nationale). Indiquez la plus faible numération plaquettaire sur le formulaire de déclaration de MCI et inscrivez les renseignements additionnels pertinents à la section 10.

Anesthésie : La perte de sensation normale.

Paresthésie : Sensation physique anormale comme picotement, brûlure, fourmillements, formication, etc.

Pour l'anesthésie/paresthésie, décrivez les symptômes en vérifiant tout ce qui s'applique à la liste entre parenthèses, indiquez le site de réaction.

Fièvre ($\geq 38,0$ °C) : température $\geq 38,0$ °C associée à tout autre effet déclaré, à l'exception des effets neurologiques.

Autre(s) manifestation(s) grave(s) ou habituelle(s) non indiquée(s) ci-dessus :

Consignez tous les renseignements pertinents à la section 10.

Section 10 : Information supplémentaire

Il faut utiliser la section 10 pour consigner les renseignements pertinents concernant les MCI qui n'ont pas été totalement inscrites ailleurs ou qui doivent être explicitées. Donnez tous les renseignements connus sur les examens et les traitements associés à la MCI déclarée. Précisez la section du formulaire de déclaration de MCI à laquelle les renseignements se rapportent, le cas échéant, lorsque vous consignez des renseignements à la section 10.

Section 11 : Recommandations pour immunisations futures selon les meilleures pratiques provinciales/territoriales

Cette section doit être complétée par le professionnel de la santé. Dans certains P/Ts, seul le MH ou le MD peut fournir des recommandations pour des immunisations futures. Dans d'autres, des IA ont aussi été formées pour fournir les recommandations.

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

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

Section 12 : Renseignements supplémentaires après la déclaration initiale

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

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

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

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

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

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

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