



## DÉCLARATION DE MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION

**DIRECTIVES :** Pour des directives et des définitions plus détaillées, consulter le guide de l'utilisateur au :

<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aeifi-form-fra.php>

Déclarer les MCI qui présentent un lien temporel avec un vaccin et qui ne peuvent être manifestement attribuées à d'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.

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

- a. Sont de nature grave
- b. Nécessitent des soins médicaux d'urgence
- c. Constituent un événement inhabituel ou inattendu

Consulter la section des renseignements généraux du guide de l'utilisateur pour plus d'informations.

### Nota :

- Les numéros ci-dessous correspondent aux numéros des sections du formulaire.
- Toutes les dates doivent être inscrites de la manière suivante : AAAA/MM/JJ.
- Sur la déclaration de MCI, cocher l'une des cases en haut à droite de la première page du formulaire pour indiquer s'il s'agit d'une déclaration **INITIALE** ou d'une déclaration de **SUIVI**. Pour toutes les déclarations de suivi, indiquer le **numéro d'épisode unique**.

- 1a. Le « Numéro d'épisode unique » est attribué par la province/le territoire. Le laisser en blanc, à moins d'être autorisé à attribuer un numéro.
- 1b. Le « Numéro de région » est le numéro correspondant à l'unité de santé publique locale. Le laisser en blanc si cela ne s'applique pas à votre région.
2. Le « NIL d'IMPACT » est attribué par les infirmières du programme de surveillance IMPACT (NIL : Numéro Inventaire Local).
3. Les renseignements fournis dans cette section sont confidentiels. Ils ne doivent pas être transmis à l'Agence de la santé publique du Canada.
- 4a. Indiquer la province/le territoire où le vaccin a été administré. Les abréviations sont acceptées.
- 4c. Donner tous les renseignements demandés dans le tableau. Pour le « N° de dose », indiquer le rang dans la série (1, 2, 3, 4 ou 5) ou « R » s'il s'agit d'une dose de rappel. Dans le cas d'un vaccin contre l'influenza, à moins que le patient ait reçu deux doses pendant la même saison, le « N° de dose » devrait être 1.
- 7a. Indiquer le principal impact des MCI sur les activités quotidiennes du patient évalué par le patient ou le parent/tuteur.
- 7c. Décrire en détail tout examen et traitement dans la section 10. Si le patient était déjà hospitalisé au moment de l'immunisation et que l'immunisation a entraîné une prolongation de l'hospitalisation, indiquer « A entraîné une prolongation de l'hospitalisation » et préciser le nombre de jours additionnels d'hospitalisation. Pour toutes les hospitalisations, indiquer la date de l'admission et la date du congé.
8. MH : médecin hygiéniste, MD : médecin, Inf : infirmière.
9. Choisir, à la section 9 (détails sur les MCI), la description qui correspond le mieux aux MCI déclarées. Consigner le temps écoulé avant l'apparition des signes/symptômes ainsi que leur durée en utilisant l'unité de temps qui convient le mieux :
  - si l'intervalle est <1 h, en minutes;
  - si l'intervalle est ≥1 h mais <1 j, en heures;
  - si l'intervalle est ≥1 j, en jours.

Toujours utiliser la même unité de temps. Consigner tout renseignement supplémentaire concernant les épisodes de fièvre connexes, les examens, les traitements ainsi que toute autre information pertinente à la section 10.
11. Cette section doit être remplie par le MH, le MD, l'Inf ou une personne désignée qui formulera des recommandations en matière de santé publique selon les meilleures pratiques provinciales/territoriales.
- 12b. Les renseignements de cette section ne sont pas recueillis par l'ensemble des provinces et des territoires.

### Une fois rempli, le formulaire doit être expédié à votre unité locale de santé publique:

Alberta (Alb.)	Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.)	Québec (Qué.)
Colombie-Britannique (C.-B.)	Nouvelle-Écosse (N.-É.)	Saskatchewan (Sask.)
Manitoba (Man.)	Nunavut (Nt)	Yukon (Yn)
Nouveau-Brunswick (N.-B.)	Ontario (Ont.)	Agence de la santé publique du Canada (ASPC)
Terre-Neuve-et-Labrador (T.-N.-L.)	Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.)	



**DÉCLARATION DE MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) À LA SUITE DE L'IMMUNISATION**

**1a. N° d'épisode unique :** \_\_\_\_\_ **1b. N° de région #:** \_\_\_\_\_ **2. NIL d'IMPACT :** \_\_\_\_\_

**3. Identification du patient**

Prénom : \_\_\_\_\_ Nom de famille : \_\_\_\_\_ N° de carte santé : \_\_\_\_\_  
 Adresse du domicile habituel : \_\_\_\_\_  
 Province/territoire : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_ Téléphone : ( ) - (poste : )  
**Source de l'information :** Prénom : \_\_\_\_\_ Nom de famille : \_\_\_\_\_ Lien avec le patient : \_\_\_\_\_  
 Coordonnées, si différentes : \_\_\_\_\_

**4. Information au moment de l'immunisation et de l'apparition des MCI**

<p><b>4a. Au moment de l'immunisation</b>  <b>Province/territoire où l'immunisation a eu lieu :</b> _____  <b>Date de l'administration du vaccin :</b> AAAA / MM / JJ (h : am/pm)  <b>Date de naissance :</b> AAAA / MM / JJ <b>Âge :</b> _____  <b>Sexe :</b> <input type="radio"/> Masculin <input type="radio"/> Féminin <input type="radio"/> Autre</p>	<p><b>4b. Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition des MCI)</b>  <i>(Cocher tout ce qui s'applique et préciser à la section 10)</i>  <input type="checkbox"/> Médicament(s) pris en concomitance  <input type="checkbox"/> Problèmes de santé/allergies connus  <input type="checkbox"/> Maladie/lésion aiguë</p>
---	---

4c. Agent immunisant	Nom commercial	Fabricant	N° de lot	N° de dose	Posologie	Voie d'adm	Site
					/		
					/		
					/		
					/		
					/		

**5. Erreurs d'immunisation**

**Ces MCI sont-elles survenues à la suite d'une erreur d'immunisation?**  
 Non  Inconnu  **Oui**  
*(Si **Oui**, cocher tout ce qui s'applique et préciser à la section 10)*  
 Vaccin donné en dehors des limites d'âge recommandées  Produit périmé  
 Mauvais vaccin administré  Mauvaise voie d'administration  
 Dose dépassait celle recommandée pour l'âge  Autre, préciser : \_\_\_\_\_

**6. MCI antérieures**  
**Des MCI sont-elles survenues après l'administration de doses précédentes de l'un des produits immunisants indiqués ci-dessus (tableau 4c)?**  
*(Cocher une seule réponse)*  
 Non  **Oui** *(Préciser à la section 10)*  
 Inconnu  Ne s'applique pas (aucune dose antérieure)

**7. Répercussions des MCI, évolution et niveau de soins obtenus**

<p><b>7a. Répercussions des MCI (Cocher une seule réponse)</b>  <input type="radio"/> Ne nuisent pas aux activités quotidiennes  <input type="radio"/> Nuisent aux activités mais n'empêchent pas les activités quotidiennes  <input type="radio"/> Empêchent les activités quotidiennes</p>	<p><b>7b. Évolution au moment du rapport</b>  <input type="radio"/> Décès <sup>♦</sup> Date : AAAA / MM / JJ <input type="radio"/> Invalidité/incapacité permanente <sup>♦</sup>  <input type="radio"/> Pas encore rétabli <sup>♦</sup> <input type="radio"/> Rétablissement complet <input type="radio"/> Inconnu  <i>(Préciser à la section 10 pour les items identifiés <sup>♦</sup>)</i></p>
--	--

**7c. Plus haut niveau de soins obtenus (Cocher une seule réponse)**  
 Inconnu  Aucun  Consultation téléphonique d'un professionnel de la santé  Consultation non urgente  Consultation à l'urgence  
 Hospitalisation (\_\_\_ jours) **OU**  Prolongation de l'hospitalisation en cours (de \_\_\_ jours)  
 Date de l'admission AAAA / MM / JJ Date du congé AAAA / MM / JJ

**7d. Traitement reçu**  Non  Inconnu  Oui *(Préciser à la section 10, incluant les auto-traitements)*

**8. Information sur le déclarant**

**Lieu de travail :**  Cabinet du médecin  Santé publique  Hôpital  Autre, préciser : \_\_\_\_\_  
 Nom : \_\_\_\_\_ Tél : ( ) - (poste : ) Fax : ( ) -  
 Adresse : \_\_\_\_\_  
 Ville : \_\_\_\_\_ Prov./terr. : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_ Date de la déclaration AAAA / MM / JJ  
 Signature : \_\_\_\_\_  MD  Inf  IMPACT  Autre, préciser \_\_\_\_\_

*Nota : Discuter avec le patient ou son parent/tuteur de la raison de déclaration et de la confidentialité de l'information*

N° d'épisode unique :

N° de la région :

NIL d'IMPACT :

**9. Détails des MCI : Complétez toutes les sections comme approprié; pour chacune, cocher tous les signes/symptômes qui s'appliquent. Les manifestations avec astérisque (\*) devraient être diagnostiquées par un médecin. Sinon, fournissez de informations suffisantes pour appuyer les manifestations choisies. Utiliser la section 10 pour le détail clinique et les résultats des tests.**

**9a. Réaction locale au niveau ou près du site d'injection**

**Délai :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signe

**Durée :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signés

Abscès infecté  Abscès stérile  Cellulite  Nodule  Atteinte articulaire  Lymphadénite  Autre, préciser : \_\_\_\_\_

**Pour toute réaction au point d'injection, cocher toutes les cases qui s'appliquent ci-dessous et préciser à la section 10 :**

Enflure  Douleur  Sensibilité  Érythème  Chaleur  Induration  Éruption  Diamètre le plus grand de la réaction au point d'injection : \_\_\_\_ cm, Site(s) de la réaction \_\_\_\_ (p. ex. BG, BD)  Fluctuation palpable  Visible par imagerie (p. ex. IRM, CT, échographie)

Drainage spontané/chirurgical  Résultats microbiologiques  Traînées lymphangitiques  Adénopathie régionale

**9b. Réaction Allergique et Autres MCI allergiques**

**Délai :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signe

**Durée :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signés

Cocher une seule réponse :  Anaphylaxie  Syndrome oculo-respiratoire (SOR)  Autres MCI allergiques

**Pour une manifestation choisie, vérifier tout ce qui s'applique ci-dessous et fournir des détails dans la section 10 :**

**Peau/muqueuse**  Urticaire  Érythème  Prurit  Sensation de picotements  Éruption (Pour toute manifestation, indiquer site de réaction)

ANGIOEDÈME :  Langue  Gorge  Luette  Larynx  Lèvres

Paupières  Visage  Membres  Autre, préciser : \_\_\_\_\_

LES YEUX :  Rougeur bilatérale

Rougeur unilatérale  Démangeaison

**Cardiovasculaire**

Hypotension mesurée  Pouls faible  Temps de remplissage capillaire >3 sec  Tachycardie

↓ ou perte de conscience (Durée) \_\_\_\_\_

**Respiratoire**

Éternuement  Rhinorrhée  Voix rauque  Sensation de serrement de la gorge  Stridor  Toux sèche

Tachypnée  Respiration sifflante  Tirage/rétraction  Expiration laborieuse  Cyanose

Mal de gorge  Difficulté à avaler  Difficulté à respirer  Oppression thoracique

**Digestif**

Diarrhée  Douleur abdominale  Nausée  Vomissement

**9d. Manifestations neurologiques**

**Délai :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signe

**Durée :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signés

\* Méningite  \* Encéphalopathie/encéphalite  \* Syndrome de Guillain-Barré (SGB)  \* Paralysie de Bell  \* Autre paralysie  
 Convulsions  \* Autre diagnostic neurologique, préciser : \_\_\_\_\_

**Pour toute manifestation neurologique indiquée ci-dessus, cocher ci-dessous toutes les cases qui s'appliquent et préciser à la section 10.**

Diminution/altération de l'état de conscience, léthargie ou changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures

Signe(s) neurologique(s) en foyer ou à foyers multiples  Fièvre (≥ 38,0 °C)  Anomalie du LCR  Anomalie à l'EEG

Anomalie à l'EMG  Anomalie à la neuroimagerie  Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière

**Détails des convulsions :**  Observées par un professionnel de la santé  Oui  Non  Inconnu

Perte de conscience soudaine  Oui  Non  Inconnu

Focales **OU**  Généralisées (Préciser :  Toniques  Cloniques  Tonico-cloniques  Atoniques)

Antécédents de convulsions, préciser :  Fébriles  Afébriles  Nature inconnue

**9e. Autres MCI d'intérêt définies**

**Délai :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signe

**Durée :** → \_\_ m \_\_ h \_\_ j de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signés

**Pour toute autre MCI définie d'intérêt ci-dessous, fournir des détails à la section 10**

**Épisode hypotonique-hyporéactif (âge < 2 ans)**

Flaccidité  Pâleur/cyanose  Réponse ↓/absente

\* **Thrombocytopénie**  Numération plaquettaire < 150 x 10<sup>9</sup>/L

Éruption petechiale  Autres signes cliniques d'hémorragie

**Pleurs persistants** (Pleurs constants et inchangés ≥ 3 heures)

**Anesthésie/Parasthésie** (Sensation de :  Engourdissement

Picotement  brûlure  Fourmillements  Autre, préciser : \_\_\_\_\_)

Généralisée  Localisée (Site) \_\_\_\_\_

\* **Invagination intestinale**

**Arthrite**  Rougeur articulaire  Chaleur de l'articulation au toucher

Gonflement articulaire  Modification inflammatoire du liquide synovial

**Fièvre ≥ 38,0 °C** (Nota : À déclarer **seulement** si la fièvre est associée à un autre effet devant faire l'objet d'une déclaration. Signaler la fièvre associée à une manifestation neurologique à la section 9d.)

**Parotidite** (Enflure de la glande parotide avec douleur et/ou sensibilité)

**Éruption**  Généralisée  Localisée (Site) \_\_\_\_\_

**Autre(s) MCI grave(s) ou inhabituelle(s) non indiquée(s) ci-dessus**

