



Sujet de l'heure : Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles

Question :

Les vaccins sont-ils sécuritaires ?

Réponse :

Les vaccins sont sécuritaires en plus d'être très efficaces. Cependant, comme tout autre médicament, aucun vaccin ne protège 100% des personnes, et tous les vaccins peuvent parfois causer certains symptômes. La nature et la fréquence de ces manifestations cliniques sont liées aux caractéristiques intrinsèques du produit utilisé et à la réponse de la personne vaccinée.

Question :

Comment s'assure-t-on de l'innocuité des vaccins ?

Réponse :

L'innocuité est une considération primordiale dans le cas des vaccins parce qu'ils sont universellement recommandés et administrés à des personnes en santé, dans un but préventif. C'est pourquoi la Loi oblige le signalement des manifestations cliniques **inhabituelles** (MCI). Le programme de surveillance permet ainsi :

- d'assurer le contrôle de la qualité des produits immunisants ;
- de consigner des renseignements sur la nature, la fréquence et la gravité des MCI signalées après l'administration des produits immunisants ;
- d'aider les autorités de santé publique à prendre les meilleures décisions quant aux choix des produits immunisants afin de maximiser l'effet positif des vaccins.

Les données de surveillance sont partagées à tous les niveaux, de régional à provincial, national et international.

Question :

Quelles sont les manifestations cliniques **habituelles** ?

Réponse :

Les effets relativement fréquents et prévisibles pour l'ensemble des vaccins (ex. : réactions locales, fièvre) sont le plus souvent bénins et disparaissent spontanément. Dans de rares cas, on observera des réactions graves ou imprévues (ex. : anaphylaxie). Lorsqu'une manifestation clinique est grave ou inhabituelle, elle doit être signalée.

Question :

Pourquoi ne pas parler « d'effets secondaires » ?

Réponse :

Cette expression est à éviter parce qu'elle sous-entend une relation de cause à effet (« secondaire »), qui n'existe peut-être pas. Beaucoup de problèmes de santé qui surviennent après la vaccination (association temporelle) ne sont pas causés par le vaccin, mais surviennent par coïncidence (ex. : rhume le lendemain). On considère qu'il est préférable de parler de « manifestations cliniques survenues après la vaccination ».

Question :

Qui doit signaler les manifestations cliniques inhabituelles ?

Réponse :

La Loi sur la santé publique stipule que :

« Tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne qui constate chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez

Vous avez des questions en immunisation ou concernant la gestion des vaccins ou voulez recevoir ce bulletin par courriel, veuillez contacter Mme Carole Desjardins au 450 436-8622, poste 70528 ou carole_desjardins@ssss.gouv.qc.ca.

Ce « FAQ en Vrac » fait suite à des questions reçues à la Direction de santé publique de la part de vaccinateurs de la région.

Sujet de l'heure : Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles

une personne de son entourage une **manifestation clinique inhabituelle**, temporellement associée à une vaccination et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique du territoire dans les plus brefs délais ».

Il est à noter que le professionnel de la santé doit signaler même s'il n'est pas le vaccinateur de la personne présentant la MCI.

Question :

Comment signaler une MCI ?

Réponse :

En utilisant le formulaire de déclaration de MCI. Celui-ci a été mis à jour par le MSSS.

Nous vous invitons donc à **détruire** l'ancien formulaire et utiliser dès maintenant le nouveau formulaire ci-joint pour toutes vos déclarations MCI.

Vous le trouverez également sur le site Web du MSSS en cliquant sur le lien suivant : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/458ccd44026257e5852581c9005ee220?OpenDocument>

Question :

Comment compléter ce formulaire ?

Réponse :

Il est important d'indiquer dans la section 1 tous les vaccins administrés lors de la séance de vaccination, même s'il s'agit d'une réaction locale. Le registre de vaccination permet maintenant l'accès à cette information. Les sections 2 à 5 ont trait aux antécédents et aux conséquences de la MCI. Dans la section 6 concernant le déclarant, il est important de bien indiquer votre **numéro de permis** ce qui facilite grandement la saisie des informations dans le système.

La section 7 concerne la MCI elle-même. En général une seule catégorie (7a à 7d) de MCI devrait être complétée. On y indique le délai de survenue, la durée et on coche les symptômes présentés :

- 7a- Réaction locale au niveau ou près du site de vaccination
- 7b- Réaction allergique et autre MCI d'allure allergique
- 7c- Manifestations neurologiques
- 7d- Autres MCI

La section 8 devrait toujours inclure une description sommaire des événements.

On doit faire parvenir le formulaire complété par télécopieur à la Direction de santé publique (DSPub) au **450-569-6305**. La DSPub assure la saisie des MCI au registre.

Après enquête, la DSPub complètera la section 9 dans laquelle on retrouve la recommandation quant à la poursuite de la vaccination. Cette recommandation est inscrite au registre et émise au patient, au vaccinateur et au déclarant. Dans la grande majorité des MCI, on recommande de poursuivre la vaccination sans modification au calendrier.

La direction de la vigie sanitaire du MSSS procède à l'analyse continue des données concernant la surveillance des MCI et publie des rapports périodiques ou, au besoin, des avis concernant les produits immunisants et leur utilisation.

Question :

Quelle est l'ampleur des déclarations de MCI dans la région?

Réponse :

En moyenne, environ 55 déclarations par année parviennent à la DSPub, tout vaccin et tout âge confondus; ce fut 69 en 2018, avec un pic en novembre, habituel en raison de la campagne « influenza ». On dénombra 28 réactions locales, 31 allergies ou rash divers, et une dizaine d'autres réactions variables. Parmi celles-ci, 3 MCI « graves », dont le lien avec le vaccin fut jugé fort peu probable après enquête .

