

## Norme 3.8 - Déclaration des effets secondaires suivant l'immunisation

### Préambule :

L'information contenue dans le présent document est destinée à tous ceux qui administrent des vaccins (financés ou non par le secteur public) et/ou à ceux qui offrent des soins aux patients susceptibles d'avoir subi des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI). Vous trouverez ci-après les exigences à respecter quand on remplit un rapport sur les ESSI en vue de le soumettre aux autorités régionales de santé publique au nom du médecin-hygiéniste, puis au Bureau du médecin-hygiéniste en chef (BMHC), qui le transmet à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

Le personnel de l'ASPC passe au crible tous les rapports qui lui ont été transmis pour s'assurer qu'ils ont été entrés dans la base de données du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) et codés conformément aux systèmes internationaux normalisés de codage. On étudie les rapports avec une attention particulière pour y déceler des incidents graves ou inhabituels qui pourraient mettre en doute l'innocuité d'un vaccin. Les données canadiennes sont transmises périodiquement au Programme international de pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à Uppsala, en Suède, où l'on analyse les données mondiales à la recherche de toute cause de préoccupation quant à l'innocuité.

### Motifs de déclaration

Il faut rendre compte des ESSI :

- s'il existe un lien temporel entre ces effets et un vaccin;
- s'ils n'ont aucune autre cause au moment de la déclaration. Il n'est pas nécessaire de prouver la relation de cause à effet entre la vaccination et l'événement qui s'ensuit; le fait de soumettre un rapport ne sous-entend ou n'établit nullement cette relation;
- s'ils sont graves ou inhabituels ou nécessitent une intervention urgente.

Les ESSI sont particulièrement importants :

- s'ils mettent en péril le pronostic vital; s'ils entraînent la mort ou une invalidité résiduelle; s'ils exigent une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation; s'ils causent une malformation congénitale;
- si leur degré de gravité est inattendu (p. ex., un effet qui n'avait pas été observé auparavant ou l'avait été, mais pour lequel la fréquence des déclarations semble avoir augmenté).

Quand on ne sait pas vraiment si l'on devrait ou pas déclarer un effet secondaire, il faut adopter une approche prudente et faire cette déclaration.

**REMARQUE :** Lorsque l'effet indésirable suit l'administration d'un agent d'immunisation active (p. ex., un vaccin) **en même temps** qu'un agent d'immunisation passive (comme la gammaglobuline) et/ou qu'un agent de diagnostic (p. ex., test cutané à la tuberculine), il **faudrait** remplir un formulaire de déclaration des ESSI.

Lorsque l'effet indésirable suit l'administration d'un agent d'immunisation **passive** (comme la gammaglobuline) et/ou d'un agent de diagnostic (p. ex., test cutané à la tuberculine), il **ne faut pas** remplir le formulaire de déclaration des ESSI. Il faut plutôt transmettre à Santé Canada le Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei\\_form-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php)).

## Exigences en matière de déclaration

### 1. Critères visant les déclarations

#### Ce que doit contenir une déclaration d'ESSI :

1. Renseignements sur le patient – identifiant unique, date de naissance et sexe;
2. Événement(s) à la suite de l'immunisation – province où a eu lieu la vaccination, date, tous les vaccins y compris les nom, fabricant, numéro de lot, lieu et voie d'administration, ainsi que le rang dans la série de vaccins si c'est pertinent;
3. Événements indésirables – description : heure de la première manifestation suivant l'immunisation, durée, recours aux services de santé, traitement et résultat;
4. Antécédents médicaux et historique du traitement – maladie sous-jacente, allergies connues, ESSI antérieurs, médication concomitante;
5. Événement(s) connexe(s) – maladie grave, blessure, exposition à des toxines environnementales;
6. Renseignements sur la personne qui effectue le signalement.

Si l'information susmentionnée n'est pas disponible au moment de la déclaration initiale, le rapport d'ESSI transmis au BMHC doit contenir au moins les éléments suivants :

1. Identification du patient (ID) (nom, date de naissance et sexe);
2. Vaccin(s) reçu(s) (nom, date d'administration, voie, dose);
3. Description de l'événement (apparition, durée, symptômes, niveau de soins le plus élevé);
4. Renseignements sur la personne qui effectue le signalement (nom, coordonnées).

#### **Le rapport est incomplet si ces quatre éléments d'information ne sont pas fournis.**

- Si le patient a subi plus d'un ESSI à la suite d'une ou de plusieurs vaccinations concomitantes, les détails de tous ces ESSI peuvent être déclarés sur le même formulaire.

#### **Dans les cas ci-après, on peut remplir plus d'un formulaire pour un même patient :**

- Si l'un des vaccins suivants ou plus ont été administrés au patient à des dates différentes, les détails de chaque cas d'ESSI séparé doivent être consignés sur des formulaires distincts.

### 2. Moment de la déclaration

Tous les ESSI doivent être déclarés le plus tôt possible après l'incident. Quand vous offrez des services d'immunisation, rappelez à la personne ou à son parent qu'il doit vous contacter le plus tôt possible en cas de réaction grave, au lieu d'attendre la visite suivante.

- Les professionnels de la santé doivent aviser leur bureau de santé publique par écrit au plus tard une semaine après l'identification/le signalement d'un ESSI.
- Tout ESSI constituant un danger de mort ou ayant causé la mort doit être déclaré verbalement dans un délai d'une journée aux autorités de santé publique, et un avis écrit doit suivre cette déclaration dans un délai d'une semaine.

### 3. Comment faire la déclaration :

#### **Infirmières en santé publique**

- Saisissez le rapport d'ESSI dans le SPSC dans la semaine suivant sa réception.

#### **Autres dispensateurs de soins de santé**

- Remplissez le Formulaire de déclaration des ESSI du Nouveau-Brunswick  
Ce formulaire et le guide de l'utilisateur sont accessibles sur le site Web du gouvernement du Nouveau-Brunswick (GNB) on peut aussi les obtenir au bureau de santé publique local.
- Envoyez le formulaire par télécopieur ou par courrier au bureau régional de santé publique local.
- La section 4.8 - *Dictionnaire de données pour remplir le formulaire de déclaration des effets secondaires suivants l'immunisation au Nouveau-Brunswick.*

**REMARQUE :** Le Formulaire de déclaration des ESSI du Nouveau-Brunswick remplace le formulaire de déclaration des ESSI et le guide de l'utilisateur de l'Agence de la santé publique du Canada, que l'on trouve sur le site Web de l'ASPC.