



DT9434

## DÉCLARATION DE MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES APRÈS UNE VACCINATION

Acheminer à la DSPublique de votre région

|                                |                       |           |                    |   |
|--------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------|---|
| N° d'assurance maladie         |                       |           |                    |   |
| Nom et prénom de l'utilisateur |                       |           |                    |   |
| Date de naissance              | Année                 | Mois      | Jour               | Sexe<br><input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F |
| Adresse (numéro, rue)          |                       |           |                    |   |
| Ville                          |                       |           | Code postal        |   |
| Nom du parent                  |                       |           |                    |   |
| Ind. rég.                      | Téléphone (résidence) | Ind. rég. | Téléphone (bureau) | N° de poste   |

| Date de vaccination | Année | Mois | Jour | À l'usage de la DSPublique | N° d'utilisateur SI-PMI | N° d'id de la MCI SI-PMI | NIL d'IMPACT |
|---------------------|-------|------|------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------|
|                     |       |      |      |                            |                         |                          |              |

### CONSIGNES POUR REMPLIR LE RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI)

- 1- Signaler uniquement les manifestations cliniques survenues après l'administration d'un vaccin et qui ne peuvent être clairement attribuées à une ou 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. La soumission d'un rapport ne met pas nécessairement en cause le vaccin.**
- 2- Les manifestations cliniques marquées 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, heures ou 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.

#### 1. VACCINS

| Vaccin(s) administré(s) | Dose<br>(1 <sup>re</sup> , 2 <sup>e</sup> , 3 <sup>e</sup> , etc.) | Site | Voie | Quantité | Fabricant | Numéro de lot |
|-------------------------|--|------|------|----------|-----------|---------------|
|                         |  |      |      |          |           |               |
|                         |  |      |      |          |           |               |
|                         |  |      |      |          |           |               |
|                         |  |      |      |          |           |               |
|                         |  |      |      |          |           |               |

#### 2. MCI ANTÉRIEURES

Des MCI sont-elles survenues après l'administration de doses précédentes de l'un des produits immunisants indiqués ci-dessus (section 1)?  
(cocher une seule réponse)

- Non     
  Oui (préciser à la section 8)     
  Inconnu     
  Ne s'applique pas (aucune dose antérieure)

#### 3. 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 8)

- 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 : \_\_\_\_\_

#### 4. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition des MCI) (cocher tout ce qui s'applique et préciser à la section 8)

- Médicament(s) pris en concomitance     
  Problèmes de santé/allergies connus     
  Maladie/lésion aiguë     
  Inconnu  
 Information non disponible     
  Enceinte au moment de l'immunisation (inscrire dans les commentaires le nombre de semaines de gestation)

Nom de l'utilisateur

N° de dossier

**5. RÉPERCUSSIONS DES MCI, ÉVOLUTION ET NIVEAU DE SOINS OBTENUS****5a. Répercussions des MCI** (cocher une seule réponse)

- Ne nuisent pas aux activités quotidiennes
- Nuisent aux activités mais n'empêchent pas les activités quotidiennes
- Empêchent les activités quotidiennes

**5b. Évolution au moment du rapport** (préciser à la section 8)

- Rétablissement complet  Inconnu
- Pas encore rétabli  Décès, date (année, mois, jour) : \_\_\_\_\_
- Invalidité/incapacité permanente  Date du décès inconnue

**5c. Plus haut niveau de soins obtenus** (cocher une seule réponse)

- Inconnu  Aucun  Consultation téléphonique
- Consultation non urgente  Consultation à l'urgence
- Hospitalisation ( \_\_\_\_\_ jours) OU  Prolongation de l'hospitalisation en cours (de \_\_\_\_\_ jours)

Date de l'admission (année, mois, jour) : \_\_\_\_\_ Date du congé (année, mois, jour) : \_\_\_\_\_

**5d. Traitement reçu**

- Non  Inconnu  Oui (préciser à la section 8, incluant les autotraitements)

**6. INFORMATION SUR LE DÉCLARANT**Lieu de travail :  Clinique médicale/pharmacie  CISSS/CIUSSS  Info-Santé  Autre, préciser : \_\_\_\_\_

Nom de l'installation : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_, poste \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Province : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_ Date (année, mois, jour) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_  M.D.  Inf.  Autre, préciser : \_\_\_\_\_ N° de permis : \_\_\_\_\_Personne vaccinée informée d'un appel possible de la DSPublique :  Oui  Non

Coordonnées pour rejoindre la personne le plus facilement (téléphone et/ou courriel) : \_\_\_\_\_

**7. SECTION A À D**

Remplir 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, fournir des renseignements suffisants pour appuyer les manifestations choisies. Utiliser la section 8 pour le détail clinique et les résultats des tests.

 **7a. Réaction locale au niveau ou près du site de vaccination**Délai : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signeDurée : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signé à la disparition de tous les symptômes/signes

- Abscès infecté  Abscès stérile  Cellulite\*  Nodule  Réaction s'étend au-delà de l'articulation la plus proche
- Lymphadénite  Douleur, rougeur ou enflure pour 4 jours ou plus  Autre

Pour toute réaction au site de vaccination, cocher toutes les cases qui s'appliquent ci-dessous et préciser à la section 8 :

- Enflure  Douleur  Sensibilité  Érythème  Chaleur
- Induration  Éruption  Fluctuation palpable  Drainage spontané/chirurgical  Résultats microbiologiques
- Traînées lymphangitiques  Adénopathie régionale  Liquide démontré par imagerie (ex. : IRM,CT, échographie)
- Diamètre le plus grand de la réaction au point d'injection : \_\_\_\_\_ cm, site(s) de la réaction \_\_\_\_\_ (ex. BG, BD)

**7. SECTION A À D (suite)** **7b. Réaction allergique et autre MCI d'allure allergique**Délai : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signeDurée : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signe à la disparition de tous les symptômes/signesCocher une seule réponse :  Anaphylaxie  Syndrome oculorespiratoire (SOR)  Autre MCI d'allure allergique

|                  |   |
|------------------|---|
| Peau/muqueuse    | <input type="checkbox"/> <b>Généralisée</b> <input type="checkbox"/> <b>Localisée (site) :</b> _____  |
|                  | <input type="checkbox"/> Urticaire <input type="checkbox"/> Érythème <input type="checkbox"/> Prurit<br><input type="checkbox"/> Autre éruption <input type="checkbox"/> Bouffées vasomotrices (flushing) <input type="checkbox"/> Sensation de picotements   |
|                  | Angioedème : <input type="checkbox"/> Langue <input type="checkbox"/> Gorge <input type="checkbox"/> Luette <input type="checkbox"/> Larynx <input type="checkbox"/> Lèvres <input type="checkbox"/> Paupières<br><input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Membres <input type="checkbox"/> Autre, préciser : _____   |
|                  | Les yeux : <input type="checkbox"/> Rougeur bilatérale <input type="checkbox"/> Rougeur unilatérale <input type="checkbox"/> Démangeaison   |
| Cardiovasculaire | <input type="checkbox"/> Hypotension mesurée <input type="checkbox"/> Temps de remplissage capillaire > 3 sec. <input type="checkbox"/> Tachycardie<br><input type="checkbox"/> ↓ ou perte de conscience <input type="checkbox"/> Diminution ou absence du volume pulsatile central (pouls carotidien, brachial ou fémoral)   |
| Respiratoire     | <input type="checkbox"/> Éternuement <input type="checkbox"/> Rhinorrhée <input type="checkbox"/> Voix rauque <input type="checkbox"/> Sensation de serrement de la gorge<br><input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Toux sèche <input type="checkbox"/> Tachypnée <input type="checkbox"/> Respiration sifflante<br><input type="checkbox"/> Tirage/rétraction <input type="checkbox"/> Expiration laborieuse (grognement) <input type="checkbox"/> Cyanose <input type="checkbox"/> Mal de gorge<br><input type="checkbox"/> Difficulté à avaler <input type="checkbox"/> Difficulté à respirer <input type="checkbox"/> Oppression thoracique <input type="checkbox"/> Bronchospasme |
| Digestif         | <input type="checkbox"/> Diarrhée <input type="checkbox"/> Douleur abdominale <input type="checkbox"/> Nausée <input type="checkbox"/> Vomissement  |

 **7c. Manifestations neurologiques**Délai : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signeDurée : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signe à la disparition de tous les symptômes/signes

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> <b>Méningite*</b> <input type="checkbox"/> <b>Encéphalopathie/encéphalite*</b> <input type="checkbox"/> <b>Syndrome de Guillain-Barré (SGB)*</b> <input type="checkbox"/> <b>Paralysie de Bell*</b><br><input type="checkbox"/> <b>Autre paralysie*</b> <input type="checkbox"/> <b>Convulsions</b> <input type="checkbox"/> <b>Anesthésie/paresthésie</b> ( <input type="checkbox"/> Généralisée <input type="checkbox"/> Localisée, site : _____ )<br><input type="checkbox"/> <b>Autre diagnostic neurologique*</b> , préciser : _____   |
| <input type="checkbox"/> Diminution/altération de l'état de conscience <input type="checkbox"/> Léthargie <input type="checkbox"/> Engourdissement<br><input type="checkbox"/> Signe(s) neurologique(s) en foyer ou à foyers multiples <input type="checkbox"/> Fièvre (≥ 38,0 °C) <input type="checkbox"/> Fourmillements<br><input type="checkbox"/> Anomalie à l'EEG <input type="checkbox"/> Anomalie à l'EMG <input type="checkbox"/> Brûlure<br><input type="checkbox"/> Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière <input type="checkbox"/> Anomalie à la neuroimagerie <input type="checkbox"/> Picotement<br><input type="checkbox"/> Changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures <input type="checkbox"/> Anomalie du LCR<br><input type="checkbox"/> Autre, préciser : _____ |
| <input type="checkbox"/> <b>Convulsions généralisées</b><br>(préciser : <input type="checkbox"/> Toniques <input type="checkbox"/> Cloniques <input type="checkbox"/> Tonico-cloniques <input type="checkbox"/> Atoniques <input type="checkbox"/> Épisode d'absence <input type="checkbox"/> Myocloniques)  |
| <b>OU</b><br><input type="checkbox"/> <b>Convulsions partielles</b><br>Détails des convulsions : <input type="checkbox"/> Perte de conscience soudaine <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu<br><input type="checkbox"/> Observées par un professionnel de la santé <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu<br><input type="checkbox"/> Antécédents de convulsions (préciser : <input type="checkbox"/> Fébriles <input type="checkbox"/> Afébriles <input type="checkbox"/> Nature inconnue)  |

**7. SECTION A À D (suite)** **7d. Autres MCI**Délai : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs entre l'immunisation et l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme ou signeDurée : \_\_\_\_\_ min. \_\_\_\_\_ hre \_\_\_\_\_ jrs de l'apparition du 1<sup>er</sup> symptôme/signe à la disparition de tous les symptômes/signes

- Épisode hypotonique-hyporéactif (âge < 2 ans) :**     Flaccidité     Pâleur/cyanose  
 Baisse du niveau de conscience ou perte de conscience
- Pleurs persistants** (pleurs constants et inchangés ≥ 3 heures)
- Invagination intestinale\***
- Arthrite :**     Rougeur articulaire     Chaleur de l'articulation au toucher     Douleur articulaire     Gonflement articulaire  
 Modification inflammatoire du liquide synovial
- Parotidite\*** (Enflure de la glande parotide avec douleur et/ou sensibilité)
- Éruption :**     Généralisée     Localisée ailleurs qu'au site d'injection, site : \_\_\_\_\_
- Thrombocytopénie\* :**     Numération plaquettaire < 150 x 10<sup>9</sup>/L     Éruptions pétychiales     Signes cliniques d'hémorragie
- Vomissements sévères** (assez grave pour interférer avec les activités quotidiennes)
- Diarrhée sévère** (assez grave pour interférer avec les activités quotidiennes)
- Fièvre ≥ 38,0 °C** (si associée à une autre MCI ou si considérée grave ou inattendue) (*spécifier et fournir des détails dans la section 8*)
- Autre(s) MCI graves ou inattendues non mentionnées dans ce formulaire** (*spécifier et fournir des détails dans la section 8*)

**8. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES**

Indiquer toute information pertinente dans cette section, en particulier la durée de l'incident et sa gravité, médicaments pertinentes, antécédents, etc. en précisant la date de mise à jour (année, mois, jour).

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Nom de l'utilisateur | N° de dossier |
|----------------------|---------------|

### 9. NOTES – RÉSERVÉ À LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Conduite – Signalement :  Retenu et déclaration au fichier ESPRI  Non retenu

Aucun changement au calendrier vaccinal  Prochaine immunisation en milieu contrôlé  
 Référence à un spécialiste, préciser : \_\_\_\_\_  Déterminer titre d'anticorps protecteurs  
 Pas d'autres immunisations avec : \_\_\_\_\_, préciser : \_\_\_\_\_  
 Suivi actif de récurrence après le prochain vaccin  Autre, préciser : \_\_\_\_\_

Commentaires :

|           |           |  |           |                          |  |
|-----------|-----------|--|-----------|--------------------------|--|
| Nom       |           | Titre professionnel Préciser :   |           | N° de permis             |  |
|           |           | <input type="checkbox"/> M.D. <input type="checkbox"/> Inf. <input type="checkbox"/> Autre |           |                          |  |
| Ind. rég. | Téléphone | N° de poste  | Signature | Date (année, mois, jour) |  |
|           |           |  |           |                          |  |

### 10. RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES APRÈS LA DÉCLARATION INITIALE

Vaccin administré sans MCI suivant la vaccination  Vaccin administré avec récurrence de MCI suivant la vaccination  
 Vaccin administré, autre MCI observée  Vaccin administré sans information sur MCI suivant la vaccination  
 Vaccin n'a pas été administré

Commentaires :

|                       |  |  |  |                          |  |
|-----------------------|--|--|--|--------------------------|--|
| Nom                   |  | Titre professionnel Préciser :   |  | N° de permis             |  |
|                       |  | <input type="checkbox"/> M.D. <input type="checkbox"/> Inf. <input type="checkbox"/> Autre |  |                          |  |
| Nom de l'installation |  | Signature  |  | Date (année, mois, jour) |  |
|                       |  |  |  |                          |  |