

Manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination en Chaudière-Appalaches – Octobre 2019

Équipe de rédaction du Service de maladies infectieuses, Direction de santé publique :

- **D^{re} Marie-Josée Drolet**, médecin-conseil
- **François Léveillé**, technicien en recherche psychosociale
- **Catherine Marcoux**, conseillère en soins infirmiers

Révision et mise en page :

- **Mélanie Laterreur**, agente administrative

FAITS SAILLANTS

- Nouveautés 2019 : nouveau formulaire de déclaration et saisie dans SI-PMI.
- Risques de récurrence après une MCI : un article québécois.
- Surveillance des MCI - bilan de l'année 2017 :
 - Le taux de MCI en Chaudière-Appalaches est plus élevé qu'au Québec.
 - En Chaudière-Appalaches, 95 MCI ont été retenues. Cinq de celles-ci étaient des MCI sérieuses et tous ont récupéré.
 - Au Québec, le taux de MCI est légèrement supérieur à celui de la période 2012-2016. Certaines hausses peuvent s'expliquer par le changement du calendrier vaccinal, comme l'ajout de la dose de rappel d'Infanrix-Hexa à 18 mois, la deuxième dose contre la varicelle et l'introduction du vaccin contre le VPH chez les garçons. Une augmentation de réactions locales ou de cellulites avec le Pneu-P-23 chez les 65 ans et plus est aussi notée.

NOUVEAUTÉS 2019

Nouveau formulaire de déclaration MCI

Le formulaire « [Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) après une vaccination](#) »¹ a été mis à jour. Il est disponible sur le site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Tous les médecins et professionnels de la santé doivent maintenant utiliser ce formulaire pour déclarer les (MCI) aux Directions de santé publique². Inspiré du formulaire canadien, il est plus complet et basé sur les signes et symptômes.

¹ <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/458ccd44026257e5852581c9005ee220?OpenDocument>

² Les copies papier des anciennes versions du formulaire doivent être détruites.

Parmi les ajouts importants :

- Section 6 « Information sur le déclarant » : inscrire le numéro de permis du déclarant (infirmière ou médecin).
- Section 7 (A à D) : choisir d'abord la classe de MCI. Parfois, des MCI concomitantes font que plusieurs classes de MCI doivent être sélectionnées³. Par la suite, compléter chaque sous-section en cochant tous les signes et symptômes ressentis dans la section sélectionnée précédemment.

N. B. Il existe plusieurs sous-sections avec le même signe ou symptôme, mais dans plusieurs classes de MCI.

Exemple :

Un enfant âgé d'un an ayant reçu le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO) cinq jours plus tôt fait une éruption cutanée généralisée morbilliforme sous forme de plaques

- Sélectionner la section « 7d. Autres MCI » et cocher les signes et symptômes « éruption » et « Généralisé ».
- Ne rien inscrire dans les sections 7a, b ou c.
- Même si un érythème ou autre éruption apparaît ailleurs, la classe de la MCI doit être respectée avant d'écrire dans les sous-sections. Puisque ce n'est pas une réaction locale ni d'allure allergique ou neurologique, tout doit être inscrit dans la section « 7d. Autres MCI ».

- Section 8 « Renseignements complémentaires » : inscrire le traitement et toute autre information importante non décrite ailleurs.

L'[annexe 1](#) présente la trajectoire d'une MCI suivant la vaccination, en Chaudière-Appalaches, de la vaccination jusqu'à la rétroaction finale au clinicien.

Depuis le 2 juillet 2019, toutes les déclarations de MCI retenues à la suite d'une évaluation par les professionnels du Service de maladies infectieuses sont inscrites dans SI-PMI Immunisation, par la Direction de santé publique. L'utilisateur du système voit apparaître l'icône  lorsqu'une MCI est inscrite. Il est important de noter qu'une MCI n'entraîne pas nécessairement une modification à la poursuite de la vaccination. Les vaccinateurs et la Direction de santé publique continueront d'inscrire toute contre-indication à la poursuite vaccinale dans la section « Considérations spéciales ».

Voici un exemple fictif de saisie d'une MCI et d'une contre-indication à la poursuite de la vaccination :

Avertissements					Actions	X
Applicable du	Jusqu'au	Type	Message	Modifié par		
2019 juin 28		Considération spéciale: Contre-indication/Précaution	Antigène: BCG (diluant), Raison: Allergie de type anaphylactique : Dose antérieure ou composante du vaccin.	Gilbert, Isabel		
2019 juin 28		Manifestation clinique inhabituelle	2019 juin 28, Statut: Ébauche, HAHB Site: Bras Gauche, HAHB Site: Bras Droit	Gilbert, Isabel		
Total: 2					1	10

³ A : Réaction locale au niveau ou près du site de vaccination, B : Réaction allergique et autre MCI d'allure allergique, C : Manifestations neurologiques, D : Autres MCI.

LES RISQUES DE RÉCIDIVE APRÈS UNE MCI

Une étude récente sur les risques de récurrence, réalisée au Québec, a été publiée dans la revue scientifique *The Pediatric Infectious Disease Journal*⁴. Cet article concerne l'aspect sécuritaire de la revaccination chez un patient ayant eu une MCI. Avec les données de 19 années de surveillance (1998 à 2016), les auteurs concluent que **la très grande majorité des patients** avec une histoire de MCI légère ou modérée peut être **revaccinée en toute sécurité**. D'autres études devront être faites pour les patients qui ont eu initialement une MCI sévère.

Quelques statistiques...

Voici quelques statistiques en lien avec les 1350 patients de l'étude qui ont été revaccinés après une MCI :

- 59 % étaient âgés de deux ans et moins;
- **16 % (215/1350) des patients revaccinés ont récidivé :**
 - Le taux de récurrence le plus élevé (67 %) a eu lieu dans la catégorie des réactions locales importantes (s'étendant au-delà de l'articulation la plus proche et durant quatre jours ou plus);
 - Le taux de récurrence le plus faible (seulement 2 %) était dans la catégorie de l'épisode hypotonique-hyporéactif.
- Les événements d'allure allergique ont été notés chez 12 % (76/659) des patients revaccinés, mais **aucun patient n'a présenté d'anaphylaxie**. L'anaphylaxie suivant la revaccination est rare;
- Sur les 33 patients ayant manifesté des convulsions après avoir reçu le vaccin RRO, avec ou sans vaccin contre la varicelle, **aucun** n'a eu de récurrence;
- Les patients avec des MCI graves ont été moins souvent revaccinés comparativement à ceux avec des MCI légères ou modérées (60 % contre 80 %);
- **Les précautions particulières avec les tests en immunoallergie sont indiquées pour :**
 - **Les quelques patients qui ont eu une réaction sévère;**
 - **Les réactions à l'intérieur d'une période d'une à quatre heures postvaccination.**

⁴ Zafack, J.G., Toth, E., Landry, M., Drolet, J.-P., Top, K.A., De Serres, G. Rate of Recurrence of Adverse Events Following Immunisation. Results of 19 Years of Surveillance In Quebec, Canada. *The Pediatric Infectious Disease Journal*: April 2019 - Volume 38 - Issue 4 - p 377-383 (https://journals.lww.com/pidi/Abstract/2019/04000/Rate_of_Recurrence_of_Adverse_Events_Following.8.aspx)

RÉFÉRENCES ET PARTENARIAT POUR LES MCI

1. La clinique spécialisée en vaccination du CHU de Québec peut recevoir les patients (enfants ou adultes) qui ont souffert d'un effet secondaire sérieux lors d'une vaccination antérieure, qui souffrent d'une maladie pouvant affecter l'efficacité de la vaccination ou qui sont immunodéficients ou immunosupprimés. Cette clinique est située au CHUL et Centre Mère-Enfant Soleil. La clinique regroupe des services en infectiologie, en allergologie et différents spécialistes selon le type de problème rencontré. Au besoin, la Direction de santé publique y dirige les patients après l'évaluation du dossier. Les médecins de la région ont aussi accès à ce service de deuxième ligne.
2. Les pédiatres de la région constituent des alliés pour la vaccination des enfants avec des précautions particulières.

Outils disponibles

- « Précisions sur les critères de signalement des MCI survenues après une vaccination »⁵ : pour distinguer les réactions qui ne doivent pas être déclarées
- « Feuilles d'information pour les personnes à vacciner »⁶ : pour de l'information sur les réactions possibles au vaccin et leur fréquence ainsi que pour aider au consentement éclairé

LA SURVEILLANCE DES MCI

Le programme québécois de surveillance des MCI recueille les déclarations des professionnels de la santé sur les manifestations cliniques signalées après l'administration des produits immunisants.

Cette section présente différentes données obtenues en 2017, en Chaudière-Appalaches et au Québec.

Le [tableau 1](#) de la page suivante montre l'évolution des déclarations de MCI dans la région et la comparaison avec les taux pour l'ensemble du Québec.

⁵ https://www.cisss-ca.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/Professionnels/Maladies_infectieuses/Immunisation_et_GPI/DOC_Pr%C3%A9cisions_crit%C3%A8res_signalement_MCI_2017-06-12.pdf

⁶ <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002057/>

Tableau 1 : Évolution du nombre de personnes ayant une MCI et taux d'incidence par 100 000 personnes, de 2012 à 2017, pour Chaudière-Appalaches et pour le Québec

Année	Chaudière-Appalaches		Le Québec
	Individus avec MCI	Taux (/100 000)	Taux (/100 000)
2012	47	11,3	8,8
2013	46	11,0	8,7
2014	73	17,3 (+)	11,2
2015	89	21,0 (+)	11,7
2016	67	15,8 (+)	10,8
2017	85	19,9 (+)	11,3

(+) Taux significativement plus élevé que celui de l'ensemble du Québec au seuil de 5 %.

Sources : MSSS, Estimations et projections démographiques et LSPQ, Fichier ESPRI, consulté le 30 avril 2019.

En 2017, le taux d'incidence de la région était significativement plus élevé que pour l'ensemble du Québec, soit 19,9 par 100 000 comparativement à 11,3.

Les taux de couverture vaccinale plus élevés dans la région ainsi que la bonne collaboration des professionnels pour la déclaration pourraient expliquer en partie le taux plus élevé de MCI. Il est à noter que la campagne de vaccination pour les enfants de 2 mois à 4 ans contre le méningocoque de sérotype B, avec le vaccin Bexsero, a débuté dans la MRC de Lotbinière en septembre 2016 et s'est poursuivie durant toute l'année 2017.

Les 85 personnes qui ont fait l'objet d'une déclaration d'une ou de plusieurs MCI représentent un total de 95 MCI en Chaudière-Appalaches.

Le tableau 2 montre la comparaison par type du nombre de MCI dans la région depuis 2012.

Tableau 2 : Comparaison du nombre de MCI en Chaudière-Appalaches en 2017, selon le type, comparativement à la période 2012 à 2016

Type de MCI	Nombre de cas 2017	Nombre de cas moyen 2012 à 2016
Fièvre	3	6
Réaction locale importante	17	15
Cellulite	23 (+)	15
Abcès stérile/nodule	2	2
Adénopathie grave	1	0
Allergie	14	10
Anaphylaxie, déclarée comme telle	0	1
Éruption cutanée	6	7
Épisode d'hypotonie-hyporéactivité	1	0
Arthralgie/Arthrite	0	1
Vomissements/Diarrhée sévère	8	6
Épisode de cris ou pleurs persistants	2	0
Convulsions	0	1
Parotidite	1	0
Thrombocytopenie	2	0
Autres MCI	9	6
Incident sans MCI	1	0
MCI Sérieuses	5	5
Total	95	76

(+) Le nombre de cas correspond à un taux par 100 000 personnes. Le taux de l'année 2017 est significativement plus élevé que le taux pour la période 2012 à 2016, au seuil de 5 %. Notons toutefois qu'il s'agit de petits nombres et que la valeur doit être interprétée avec prudence.

Source : LSPQ, Fichier ESPRI, consulté le 30 avril 2019.

En 2017, le nombre de MCI dans la région est comparable aux nombres enregistrés pour la période 2012-2016, à l'exception du nombre de cellulites (23) qui est significativement plus élevé que celui observé à la période antérieure. Cette tendance est la même qu'au Québec, où un nombre plus élevé de cellulites a été enregistré.

Les manifestations cliniques sérieuses sont définies comme celles qui requièrent une hospitalisation, qui entraînent une incapacité permanente, qui menacent le pronostic vital ou qui sont mortelles. En 2017, cinq MCI sérieuses ont été déclarées. Les cinq personnes ont été hospitalisées. Parmi celles-ci, il y a eu un cas de cellulite, un cas d'allergie, deux cas de thrombocytopénie et un cas d'hypotonie-hyporéactivité. Tous ont récupéré sans séquelles.

Les données doivent être interprétées avec prudence en raison des limites du système de surveillance. La déclaration d'une MCI ne permet pas de présumer d'une relation de cause à effet entre la vaccination et cette MCI. Une MCI peut se produire dans les heures ou les jours qui suivent la vaccination par simple coïncidence et être en réalité attribuable à un autre facteur (ex. : maladie sous-jacente, infection ou prise concomitante de médicaments).

Tendance provinciale

Au Québec, en 2017, le taux de MCI a été légèrement supérieur à celui de la période 2012-2016. Les variations dans les taux de MCI entre l'année 2017 et les années 2012-2016 reflètent principalement les changements apportés au programme régulier de vaccination du Québec durant cette période.

Voici quelques constats tirés du [Rapport de surveillance 2017 du MSSS](#)⁷, publié en 2019 :

- Au Québec, 929 cas de MCI survenues après l'administration d'un vaccin ont été déclarés en 2017. Après certaines exclusions, 847 ont finalement été analysées.

Vaccination des enfants :

- **De 2 à 6 mois** : le taux de MCI diminue avec l'âge à la vaccination, le taux à 2 mois étant le plus élevé. Les éruptions cutanées non prurigineuses sont les plus fréquentes.
- **À 12 mois** : les éruptions cutanées non prurigineuses sont les réactions les plus fréquentes.
- **À 18 mois** : les réactions locales sont le plus fréquemment déclarées et une hausse de ces réactions en comparaison avec la période précédente de 2012-2016 est notée. Cette hausse est observée depuis 2015, en lien avec l'administration de la dose de rappel du vaccin Infanrix-Hexa (DCaT-HB-VPI-Hib). 57 % de ces réactions locales sont des cellulites⁸.

⁷ <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-278-25W.pdf>

⁸ La cellulite postvaccinale est plus souvent d'origine inflammatoire que bactérienne.

- **À l'âge préscolaire (4-6 ans)** : les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales et les manifestations d'allure allergique. En 2017, la hausse des éruptions cutanées à la suite de l'administration des vaccins à l'âge de 4 à 6 ans était attendue. Elle est liée à l'ajout d'une 2^e dose de vaccin contre la varicelle à cet âge depuis le 1^{er} avril 2016.
- **En 4^e année du primaire (9-10 ans)** : les MCI les plus souvent rapportées sont les réactions locales. Le nombre de MCI déclarées en 2017 est stable comparativement à l'année 2016, l'année d'introduction du programme de vaccination contre les VPH chez les garçons.
- **En 3^e secondaire** : les réactions locales viennent au premier rang, suivies des manifestations d'allure allergique.

Vaccination des adultes :

- **Chez les 65 ans et plus vaccinés contre le pneumocoque avec le vaccin Pneu-P-23** : les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales, soient des réactions locales importantes (plus de 5 cm de diamètre) ou des cellulites (plus de la moitié des déclarations). Une augmentation des taux de MCI et d'hospitalisations est notée. La surveillance active de ce signal se poursuit.

Dans l'ensemble, les taux enregistrés au Québec sont semblables à ceux qui étaient attendus et ils ont été jugés acceptables. Les signaux détectés par le système ESPRI et les enquêtes réalisées confirment la capacité du système à déceler les situations problématiques en temps opportun.

La collaboration des professionnels de la santé est essentielle pour avoir un système de surveillance qui est représentatif de la réalité, tant au niveau de la région que dans la province et au Canada.

Annexe 1 : Trajectoire d'une manifestation clinique inhabituelle (MCI) suivant la vaccination

