

## PRÉCISIONS SUR LES CRITÈRES DE SIGNALEMENT DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES SURVENUES APRÈS UNE VACCINATION

Ce document se veut une aide à la personne qui se demande si elle doit ou non signaler une réaction adverse survenant après un vaccin. Il s'agit de précisions additionnelles qui ne sont pas toujours clairement exprimées dans le formulaire de signalement. Dans le doute, le vaccinateur peut toujours signaler toute réaction qu'il juge pertinente.

De façon générale, les réactions suivantes **n'ont pas à être signalées** :

- ✓ les manifestations cliniques qui sont clairement attribuables à une infection ou à une autre étiologie (par exemple, une hyperthermie dans un contexte d'otite);
- ✓ les réactions bénignes et attendues (par exemple, de la fièvre à moins de 39°C ou encore une réaction locale de moins de 5 cm et qui dure moins de 4 jours);
- ✓ un évanouissement qui survient immédiatement après une injection et qui est clairement causé par une réaction vagale.

Certains événements doivent avoir été diagnostiqués par un médecin. Par contre il n'est pas nécessaire d'être médecin pour les déclarer. (Par exemple une convulsion fébrile).

Dans ces cas, inscrire :

- ✓ Tous les vaccins administrés lors de la séance de vaccination.
- ✓ Inscrire l'intervalle entre l'administration du ou des vaccins et l'apparition de la manifestation clinique principale motivant la déclaration (en minutes, heures ou jours).
- ✓ La durée. Si la réaction n'est pas terminée, prévoir un suivi pour connaître sa durée.
- ✓ La sévérité (LÉGER : ne nuit pas aux occupations régulières, MODÉRÉ : nuit aux occupations régulières, SÉVÈRE : empêche les occupations régulières).
- ✓ Au besoin, tout renseignement complémentaire comme les diagnostics du médecin, les résultats des tests diagnostiques, les traitements, les antécédents médicaux qui se rapportent aux manifestations cliniques signalées, par exemple : les antécédents d'allergie, les épisodes antérieurs ou les maladies concomitantes. Si on le juge indiqué, des photocopies des dossiers originaux peuvent être soumises.

Certaines réactions doivent répondre à des critères précis pour être retenues pour déclaration au fichier provincial ESPRI. Parmi les critères de signalement, on peut citer :

✓ **FIÈVRE**

Signaler si  $\geq 39^{\circ}\text{C}$  et si elle survient dans un délai de 5 à 30 jours après un vaccin vivant (exemples : RRO, Var ou RRO-Var) et entre 0 à 72 heures suivant un vaccin inactivé (exemples : DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib, dcaT-VPI, dcaT, d<sub>2</sub>T<sub>5</sub>, Hib ou vaccin contre l'hépatite B).

✓ **RÉACTION LOCALE IMPORTANTE (AUTRE)**

Signaler les réactions d'au moins 5 cm de diamètre et commençant dans un délai de 48 heures après l'immunisation, si elles sont particulièrement douloureuses ou jugées significatives par le vaccinateur.

✓ **CELLULITE**

Il s'agit d'une inflammation du tissu cellulaire sous-cutané avec induration délimitée et douleur au site d'injection laissant suspecter une infection cutanée **et** entraînant une prescription d'un antibiotique.

✓ **ALLERGIE**

Rapporter les réactions qui se produisent dans les 72 heures suivant l'immunisation.

✓ **ÉRUPTION CUTANÉE (NON PRURIGINEUSE)**

Peut être généralisée ou localisée. Si localisée au site d'injection, c'est une réaction locale et non une «éruption cutanée localisée».

Une éruption cutanée accompagnée de prurit ou une urticaire doit être signalée dans la section allergie.

Une éruption cutanée peut être signalée si elle se produit dans les 7 jours suivant l'immunisation pour tous les vaccins sauf le RRO et le vaccin contre la varicelle. Les éruptions se produisant dans les 5 à 30 jours après un RRO répondent aux critères de temps pour le signalement. Déclarer les réactions cutanées suite au vaccin contre la varicelle que si elles dépassent largement les critères attendus.

✓ **CHOC ANAPHYLACTIQUE**

C'est une réaction rare. Il faut distinguer la réaction anaphylactique (à signaler dans la section allergie) du choc. Le choc doit se manifester dans les 30 minutes suivant la vaccination. Un traitement d'urgence (adrénaline) doit avoir été administré. Le diagnostic du choc doit avoir été fait par un médecin. Le choc touche au moins 2 systèmes (ex. : cardiovasculaire, respiratoire, dermatologique).

### ✓ **ÉPISODE D'HYPOTONIE/HYPORÉACTIVITÉ**

Une telle réaction doit obligatoirement se produire dans un **délai de 72 heures** suivant la vaccination. Seules les réactions chez les enfants de **moins de 2 ans** seront retenues. Elles doivent obligatoirement inclure **toutes les caractéristiques suivantes** :

1. Diminution / perte généralisée du tonus musculaire **et**
2. Baisse du niveau de conscience ou perte de conscience **et**
3. Pâleur ou cyanose.

Si on veut signaler la présence de seulement un ou deux de ces symptômes il faut l'inscrire dans la section « *Renseignements complémentaires* ».

### ✓ **ARTHRITE/ARTHRALGIE**

Ne pas confondre avec les myalgies lesquelles sont des douleurs diffuses non localisées aux articulations. L'arthrite ou l'arthralgie doit durer au moins 24 heures pour être signalée. Ce type de réaction est plutôt associé au vaccin contre la rubéole (RRO). Si après un vaccin RRO, elles doivent s'être produites dans un délai de 5 à 30 jours après l'injection.

### ✓ **VOMISSEMENTS ET/OU DIARRHÉES SÉVÈRES**

Ces manifestations doivent être assez sévères pour nuire aux activités quotidiennes, c'est-à-dire au moins 3 épisodes de vomissements et/ou diarrhées sur une période de 24 heures. Les critères de temps pour le signalement varient selon les vaccins.

Pour les DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib, dcaT-VPI, dcaT, d2T : les symptômes doivent se produire dans un délai de 0 à 72 heures suivant l'immunisation.

Pour un RRO, dans les 5 à 30 jours.

Pour un Hib ou un vaccin contre l'hépatite B, dans les 0 à 7 jours.

### ✓ **CRIS OU PLEURS PERSISTANTS**

Ceux-ci doivent durer au moins 3 heures consécutives ou être un type de pleurs vraiment anormal pour l'enfant et jamais observé par les parents. Ils doivent se produire dans un délai de 0 à 72 heures après l'immunisation.

### ✓ **CONVULSIONS**

Elles doivent être diagnostiquées par un médecin (comme toutes les réactions neurologiques).

## ✓ RÉACTION SÉVÈRE OU INHABITUELLE

Dans le doute, il est possible de signaler toute **réaction sévère ou inhabituelle** survenant dans un délai de 4 semaines après une vaccination. On peut aussi inclure les événements se produisant plus tard mais ayant l'évidence d'un lien avec la vaccination. En général, ce type de réaction doit avoir une importance médicale significative (par exemple, nécessiter un suivi par un médecin).

D'autres renseignements sont aussi disponibles dans le Protocole d'immunisation du Québec.