



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 <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 (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 <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 <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 <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 <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Toux sèche <input type="checkbox"/> Tachypnée <input type="checkbox"/> Respiration sifflante <input type="checkbox"/> Tirage/rétraction <input type="checkbox"/> Expiration laborieuse (grognement) <input type="checkbox"/> Cyanose <input type="checkbox"/> Mal de gorge <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>
<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 : )
<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 <input type="checkbox"/> Signe(s) neurologique(s) en foyer ou à foyers multiples <input type="checkbox"/> Fièvre (≥ 38,0 °C) <input type="checkbox"/> Fourmillements <input type="checkbox"/> Anomalie à l'EEG <input type="checkbox"/> Anomalie à l'EMG <input type="checkbox"/> Brûlure <input type="checkbox"/> Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière <input type="checkbox"/> Anomalie à la neuroimagerie <input type="checkbox"/> Picotement <input type="checkbox"/> Changement de la personnalité pendant ≥ 24 heures <input type="checkbox"/> Anomalie du LCR <input type="checkbox"/> Autre, préciser :
<input type="checkbox"/> <b>Convulsions généralisées</b> (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>
<input type="checkbox"/> <b>Convulsions partielles</b> Détails des convulsions : <input type="checkbox"/> Perte de conscience soudaine <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Observées par un professionnel de la santé <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <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'usager	N° de dossier
-----------------	---------------

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

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

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Aucun changement au calendrier vaccinal             | <input type="checkbox"/> Prochaine immunisation en milieu contrôlé |
| <input type="checkbox"/> Référence à un spécialiste, préciser :              | <input type="checkbox"/> Déterminer titre d'anticorps protecteurs  |
| <input type="checkbox"/> Pas d'autres immunisations avec : _____, préciser : | <input type="checkbox"/> Autre, préciser :                         |
| <input type="checkbox"/> Suivi actif de récurrence après le prochain vaccin  |  |

Commentaires :

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

### 10. RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES APRÈS LA DÉCLARATION INITIALE

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Vaccin administré sans MCI suivant la vaccination | <input type="checkbox"/> Vaccin administré avec récurrence de MCI suivant la vaccination   |
| <input type="checkbox"/> Vaccin administré, autre MCI observée             | <input type="checkbox"/> Vaccin administré sans information sur MCI suivant la vaccination |
| <input type="checkbox"/> Vaccin n'a pas été administré                     |  |

Commentaires :

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