

Annexe 4.8 - Dictionnaire de données pour remplir le formulaire de déclaration des manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'une immunisation (MCI) au Nouveau-Brunswick

Section du formulaire	Champs de données du formulaire	Définition
	Page couverture	Indiquez le type de MCI qui est signalée dans le formulaire en cochant la catégorie appropriée : <ul style="list-style-type: none"> · De nature grave; · Nécessite des soins médicaux urgents; · Inhabituelle ou inattendue; OU · Autre (pas grave et prévue).
	Déclaration initiale	Indiquez s'il s'agit d'une déclaration initiale ou de suivi.
	Déclaration de suivi	
1	N° d'épisode unique Numéro d'identification (provincial)	Un numéro de cas unique doit être attribué à chaque formulaire de déclaration des MCI. Ce numéro sera attribué automatiquement si le formulaire de déclaration des MCI est rempli par voie électronique. Format du numéro : année/NB/n° de la région/n° de cas. Ce numéro de cas unique doit être copié en haut des pages 2, 3 et 4 du formulaire de déclaration des MCI pour que les pages puissent être reliées entre elles. Si vous n'êtes pas autorisé à attribuer ce numéro, laissez ce champ vide sur les formulaires papier.
2	Renseignements sur le patient	
	Prénom	Prénom et nom de famille.
	Nom de famille	
	Date de naissance	Inscrivez la date de naissance du patient dans le champ prévu à cette fin. Si la date complète est inconnue, inscrivez le plus de renseignements possible (format aaaa/mm/jj).
	Sexe	Inscrivez le sexe du patient (c.-à-d. homme ou femme).
	Numéro d'assurance-maladie	Numéro d'assurance-maladie provincial.
	Adresse de la résidence habituelle	Adresse de la résidence habituelle, y compris le code postal (étant entendu que cette adresse peut se situer dans une province différente de celle où le ou les vaccins ont été administrés et où la MCI a été déclarée).
	Province/Territoire	
	Code postal	
	Téléphone :	Numéro de téléphone (résidentiel ou au travail, ou les deux) où l'on peut joindre le patient.

	Source de l'information	
	Prénom	Si la source de l'information est un parent ou un autre fournisseur de soins, inscrivez son nom, son lien avec le patient et ses coordonnées (adresse postale complète et numéro de téléphone où on peut le joindre) si ceux-ci diffèrent de ceux du patient.
	Nom de famille	
	Lien avec le patient	
	Coordonnées, si différentes :	
	Médecin du patient	<ul style="list-style-type: none"> · Nom du médecin de famille; · Adresse; ET · Numéro de téléphone.
3	Information sur le vaccin :	Inscrivez tous les renseignements concernant les agents immunisants administrés juste avant l'apparition du ou des MCI. On a prévu de l'espace dans cette section du formulaire pour consigner trois (3) agents immunisants; toutefois, si plus de trois (3) agents ont été administrés simultanément, consignez les vaccins supplémentaires à la section 9.
	Au moment de l'immunisation :	
	Province/Territoire	Inscrivez la province où le vaccin a été administré (elle peut être différente de la province de résidence).
	Date de l'administration du vaccin	Inscrivez la date et l'heure exactes de l'administration du vaccin, sans oublier de préciser si le vaccin a été administré l'avant-midi ou l'après-midi en encerclant la description appropriée. Si vous ne connaissez pas tous les renseignements, veuillez fournir ceux dont vous disposez (p. ex., mois et/ou année).
	Heure : (am/pm)	
	Agent(s) immunisant(s)	Indiquez le nom propre ou l'abréviation acceptée de tous les agents d'immunisation active. REMARQUE : si vous ne trouvez pas un agent d'immunisation active dans le SPSC, envoyez une demande urgente à l'Unité de contrôle des maladies transmissibles; l'agent sera ajouté à la base de données.
	Nom commercial	Inscrivez le nom commercial de tous les vaccins reçus.
	Fabricant	Indiquez le nom du fabricant, tel qu'il est présenté sur l'étiquette du produit.
	N° de lot	Consignez le numéro de lot en entier en y incluant toutes les lettres et tous les chiffres. Cette information est essentielle pour effectuer de futures évaluations des risques.
	N° de dose	Indiquez le rang dans la série (1, 2, 3, 4 ou 5) ou indiquez le numéro s'il est connu. En ce qui concerne le vaccin contre la grippe, le numéro de la dose est 1, sauf si le patient a reçu deux doses pendant une même saison.
Posologie	Indiquez la dose (p. ex. 0,5) et l'unité (p. ex. ml) pour chacun des vaccins.	

	Voie	Précisez la voie d'administration de chaque vaccin reçu. Les abréviations ci-dessous sont acceptables : <ul style="list-style-type: none"> • Intradermique : ID • Intramusculaire : IM • Sous-cutané : SC • Intranasal : ITN • Oral : PO • Autre : veuillez préciser (aucune abréviation)
	Site	Indiquez le site d'injection pour chaque vaccin administré. Les abréviations ci-dessous sont acceptables : <ul style="list-style-type: none"> • Bras gauche : BG • Bras droit : BD • Bras : Bras • Jambe gauche : JG • Jambe droite : JD • Jambe : Jambe • Fesse gauche : FG • Fesse droite : FD • Fesse : Fesse • Bouche : Bouche • Nez : Nez • Sites multiples : SM • Autre : veuillez préciser (aucune abréviation)
4	Erreurs d'immunisation	
	Ces MCI sont-elles survenues à la suite d'une erreur d'immunisation?	Indiquez si la MCI est survenue à la suite d'une immunisation incorrecte (erreur d'immunisation, erreur de programme, etc.) en sélectionnant « Non », « Inconnu » ou « Oui »
	Si oui, cocher tout ce qui s'applique	Si vous choisissez « Oui », veuillez indiquer toutes les situations qui s'appliquent dans la section 4, en cochant la case à la gauche de la situation qui correspond le mieux à l'erreur (de la manière décrite ci-dessous) et fournissez tous les détails connus à la section 9.
	Vaccin donné en dehors des limites d'âge recommandées	Le vaccin a été administré à une personne dont l'âge ne se situait pas dans les limites d'âge recommandées pour un vaccin spécifique.

	Produit périmé	Le vaccin a été administré après la date de péremption indiquée par le fabricant sur l'étiquette du vaccin et/ou après le délai recommandé entre la première utilisation de la fiole multidoses et sa dernière utilisation (p. ex., tel qu'il est indiqué dans la monographie de Fluviral, la fiole multidoses doit être jetée 28 jours après la première utilisation).
	Dose dépassait celle recommandée pour l'âge	Une dose plus importante que la dose recommandée en fonction de l'âge du patient a été administrée.
	Mauvaise dose	Une dose incorrecte du vaccin a été administrée.
	Mauvais vaccin administré	Un vaccin non prévu a été administré.
	Mauvaise voie d'administration	Le vaccin a été administré par une voie non recommandée habituellement (p. ex., sous-cutanée plutôt qu'intramusculaire).
	Autre, préciser	Si l'erreur ne correspond à aucune des erreurs mentionnées dans la liste, cochez « Autre » et donnez une explication détaillée.
5	MCI antérieures	Indiquez si le patient a présenté une MCI après l'administration d'une dose antérieure d'un agent immunisant répertorié à la section 3. Choisissez une des réponses énumérées à la section 5, qui sont décrites ci-dessous :
		Non : Le patient n'a pas présenté de MCI après une dose antérieure de l'un ou de plusieurs des agents immunisants énumérés à la section 3.
		Oui : Le patient a déjà reçu un ou plusieurs des agents immunisants énumérés à la section 3 et a présenté une MCI (n'importe quelle MCI, y compris une MCI prévue et bénigne).
		Inconnu : On ne sait pas si le patient a reçu précédemment une dose d'un des agents immunisants énumérés à la section 4c et/ou s'il a présenté une MCI.
		Ne s'applique pas : On n'a antérieurement administré au patient aucun des agents immunisants énumérés à la section 5c.
		Remarque : Si la réponse est « oui », c.-à-d. si le patient a déjà présenté une MCI à la suite de l'administration d'un ou de plusieurs agents immunisants énumérés à la section 3, décrivez en détail à la section 9 la MCI antérieure, y compris le délai d'apparition et sa durée, s'ils sont connus. De plus, lorsque c'est possible, fournissez des renseignements sur la gravité de la MCI, notamment si la MCI antérieure était plus ou moins grave que la MCI faisant l'objet de la déclaration. *En cas de doute, ou si des renseignements additionnels doivent être fournis (p. ex., plusieurs vaccins ont été administrés et les renseignements sur les antécédents de MCI ne sont pas tous indiqués à la section 6), veuillez inscrire les renseignements additionnels à la section 9.
6	Niveau de soins et résultats	

<p>6a</p>	<p>Plus haut niveau de soins obtenus</p>	<p>Indiquez l'impact apparent le plus important de la MCI, en choisissant une des réponses fournies à la section 6a en fonction de l'évaluation par le patient de l'impact de ses activités quotidiennes :</p> <p>Consultation téléphonique d'un professionnel de la santé :</p> <p>Le patient a reçu des conseils téléphoniques d'un professionnel de la santé (p. ex., infirmière, infirmière praticienne, médecin, etc.) au sujet de la MCI déclarée. Cela peut aussi inclure les conseils téléphoniques fournis par une ligne provinciale d'information sur la santé, comme Télé-Soins (811).</p> <p>Consultation non urgente :</p> <p>Le patient a consulté un professionnel de la santé (p. ex., au bureau du médecin ou à une clinique sans rendez-vous) pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée. Notez à la section 9 tous les examens effectués.</p> <p>Consultation à l'urgence :</p> <p>Le patient a consulté un professionnel de la santé à l'urgence pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée. Veuillez noter que les consultations aux urgences ne sont pas considérées comme des hospitalisations et que, par conséquent, il n'est pas nécessaire de noter les dates d'admission et de congé. Notez à la section 9 tous les examens effectués.</p> <p>Hospitalisation nécessitée :</p> <p>Indiquez si le patient a été hospitalisé pour l'évaluation et/ou le traitement de la MCI déclarée. Dans l'affirmative, précisez la date d'admission et la date du congé. Si le patient était déjà hospitalisé au moment de l'administration du vaccin et que la MCI a prolongé la durée de l'hospitalisation, indiquez également la date de l'admission à l'hôpital et la date du congé pour toute la période d'hospitalisation (si elles sont connues). Notez à la section 9 tous les examens effectués.</p> <p>Inconnu :</p> <p>On ne sait pas si le patient a reçu des soins pour la MCI déclarée.</p> <p>Aucun :</p> <p>Aucun soin n'a été reçu pour la MCI déclarée.</p>
------------------	---	---

<p>6b</p>	<p>Résultat au moment du rapport</p>	<p>Indiquez l'issue de la MCI au moment de remplir la déclaration en cochant une des cases à la section 6b. Si le patient n'est pas encore rétabli, consignez tous les renseignements connus à la section 9 et mettez-les à jour au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles. De même, si l'effet cause une invalidité et/ou une incapacité permanente, voire le décès, consignez tous les renseignements connus à la section 9.</p> <p>Au moment de remplir la section 6b, fournissez tous les renseignements demandés ci-dessous.</p> <p>*Décès : A entraîné le décès (inscrivez la date du décès dans l'espace prévu à cette fin).</p> <p>Inconnu : L'évolution de la MCI est inconnue ou pas claire.</p> <p>*Pas encore rétabli : Des signes ou symptômes résiduels demeurent (au moment de la déclaration).</p> <p>*Invalidité/incapacité permanente : Blessure qui nuit à la capacité physique et/ou mentale d'une personne d'accomplir son travail et ses activités non professionnelles, probablement pour le reste de sa vie.</p> <p>Rétablissement Tous les signes et symptômes ont disparu au moment de la déclaration. Veuillez noter ces renseignements dans l'espace prévu à cette fin. Si la réaction a duré plus d'une heure, mais moins d'un jour, indiquer également le délai de rétablissement précis.</p>
<p>6c</p>	<p>Traitement reçu</p>	<p>Précisez les traitements reçus par le patient, incluant les autotraitements, après l'apparition de la manifestation clinique suivant l'immunisation, en choisissant « Oui », « Non » ou « Inconnu ». Si vous avez choisi « Oui », décrivez en détail dans la même section tous les traitements reçus après l'apparition de la MCI. Utilisez la section 9 si l'espace est insuffisant.</p>

6d	Antécédents médicaux (jusqu'à l'apparition des MCI)	<p>Décrivez les antécédents médicaux du patient jusqu'à l'apparition de la MCI en cochant dans la liste ci-dessous toutes les réponses appropriées. Si vous disposez de renseignements supplémentaires, inscrivez-les dans la même section ou dans la section 9, s'il vous faut davantage d'espace. Joignez une version imprimée de ces renseignements si vous l'avez.</p>
		<p>Médicament(s) pris en concomitance :</p> <p>Inscrivez le nom de tous les médicaments, y compris les produits d'ordonnance, en vente libre ou à base d'herbes, que le patient prenait immédiatement avant le début de la MCI, ce qui inclut les médicaments pris seulement au besoin. Le cas échéant, indiquez également la dose, la posologie, la voie d'administration et les raisons justifiant la prise de chaque médicament concomitant.</p>
		<p>Problèmes de santé/allergies connus :</p> <p>Indiquez tous les problèmes de santé ou les allergies connus dont a souffert le patient avant l'immunisation et leur date de début. Si la date exacte de début est inconnue, donnez le plus de détails possible (p. ex., année de début). Inscrivez toutes les affections pour lesquelles le patient prend un médicament concomitant, y compris les maladies chroniques dont les symptômes sont intermittents, comme les migraines. De plus, précisez dans cette section si la patiente était enceinte au moment de l'immunisation.</p>
		<p>Maladie/lésion aiguë :</p> <p>Indiquez si le patient souffrait d'une maladie ou d'une lésion aiguë immédiatement avant l'immunisation et précisez la date de début. Si la date exacte de début est inconnue, donnez le plus de détails possible (p. ex., mois et/ou année de début).</p>

7	Information sur le déclarant	Remplissez toute la section des renseignements sur l'auteur de la déclaration, c'est-à-dire son nom et son prénom, un numéro de téléphone (y compris le poste, le cas échéant) et un numéro de télécopieur, ainsi que l'adresse postale complète de l'établissement/du lieu/du centre. Cochez le type de milieu de travail du déclarant (p. ex., cabinet de médecin, clinique de santé publique, hôpital) ou précisez-le s'il ne fait pas partie de la liste. Signez et datez le formulaire de déclaration d'une MCI à l'endroit prévu et précisez votre statut professionnel (p. ex. MD : médecin; II : infirmière immatriculée) en cochant l'un des choix énumérés. Cochez la case « Autre » si votre statut professionnel ou votre affiliation ne fait pas partie de la liste et précisez.
	Lieu de travail	Cabinet de médecin; Santé publique; Hôpital; OU Autre, préciser.
	Nom	
	Tél., poste	
	Télec.	
	Adresse	
	Ville	
	Province/Territoire	
	Code postal	
	Date de la déclaration	
	Signature :	Médecin; Inf.; OU Autre.
8	Détails des MCI	Indiquez les détails sur la MCI déclarée en cochant toutes les cases qui s'appliquent. Consignez tous les renseignements additionnels pertinents (p. ex., fièvre concomitante, examens, traitements, etc.) à la section 9. Par souci de commodité et d'uniformité, des définitions détaillées sont fournies pour la majorité des manifestations – énumérées à la section 8. Toutefois, si la manifestation clinique suivant l'immunisation est suivie d'un astérisque (*), cette manifestation doit être diagnostiquée par un médecin; par conséquent, le présent document ne contient aucune définition correspondante. Vous trouverez dans la <i>Norme 3.8 - Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'une immunisation</i> .

8a	Réaction locale près du site d'injection	<p>Choisissez une des manifestations suivantes :</p> <p>Délai d'apparition et durée des signes et symptômes : il faut consigner le délai d'apparition et la durée des signes et symptômes de la MCI observée en utilisant l'unité de temps la plus appropriée : jours, heures ou minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le délai d'apparition ou de disparition est inférieur à une (1) heure, indiquez-le en minutes. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur à une (1) heure, mais inférieur à un (1) jour, indiquez-le en heures. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur ou égal à un (1) jour, indiquez-le en jours.
	Abscess infecté	<ul style="list-style-type: none"> • État diagnostiqué par un médecin; ET • Abscess dégageant une matière purulente (coloration de Gram ou culture positive); OU • Signes d'inflammation locale (érythème, douleur au toucher, chaleur); ET • Preuve du succès du traitement antimicrobien.
	Abscess stérile	<ul style="list-style-type: none"> • Persiste pendant plus d'un mois, a un diamètre de plus de 2,5 cm et/ou le drainage est évident; ET • Matière non purulente s'écoulant de la masse; ET • Absence d'inflammation localisée; OU • L'état ne s'améliore pas pendant la thérapie antimicrobienne.
	Cellulite	<ul style="list-style-type: none"> • État diagnostiqué par un médecin; ET • Caractérisé par au moins 3 signes ou symptômes locaux : douleur ou sensibilité au toucher, érythème, induration ou enflure, chaleur au toucher.
	Nodule	<ul style="list-style-type: none"> • A plus de 2,5 cm de diamètre. • Persiste pendant plus d'un mois.
	Atteinte articulaire	Réaction qui s'étend au-delà d'au moins une articulation voisine du site d'administration du vaccin.
	Lymphadénite	Inflammation d'un ou de plusieurs ganglions lymphatiques, généralement causée par un foyer d'infection situé ailleurs dans l'organisme.
	Autre, préciser	Précisez à la section 9 tous les détails de la réaction au point de vaccination qui ne figurent pas déjà à la section 8a. Exemples d'autres réactions locales qui pourraient être déclarées ici : nécrose, papule, etc.
<p>Pour toutes les réactions locales au site de vaccination ou près de ce site, décrivez les signes et les symptômes en cochant tout ce qui s'applique dans la liste ci-dessous. Inscrivez les détails additionnels à la section 9.</p>		
	Enflure	Augmentation visible du volume du membre vacciné évalué par toute personne, avec ou sans mesure objective.
	Douleur	Sensation désagréable, d'intensité variable, qui peut être décrite comme inconfortable, souffrante ou atroce.

Sensibilité	Sensation anormale au toucher ou à la pression.
Érythème	Rougeur anormale de la peau.
Chaleur	Sensation/perception d'une élévation de la température.
Induration	Épaississement, fermeté ou durcissement palpables de tissus mous (tissus sous-cutanés, tissus adipeux, fascia ou muscles) qui sont évalués par un fournisseur de soins.
Éruptions cutanées	Une éruption cutanée temporaire
Diamètre le plus grand de la réaction au site de vaccination (cm), Site(s) de la réaction (p. ex., BG, BD)	Sert à indiquer le diamètre (en centimètres) de la principale réaction observée au site de vaccination.
Fluctuation palpable	Mouvement ondulatoire à la palpation dû à la présence de liquide.
Accumulation de liquide visible par imagerie	On utilise un dispositif d'imagerie pour détecter l'accumulation de liquide (p. ex., échographie, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou radiographie).
Drainage spontané/chirurgical	Drainage du liquide à partir d'un site sans intervention. S'il y en a, décrivez le matériel de drainage (purulent ou non purulent, sanglant, etc.) et fournissez tous les résultats de la coloration de Gram/de la culture. Ou retrait de liquides du site par une ponction à l'aiguille ou une incision, qui pourrait être complet ou partiel. S'il y en a, décrivez le matériel de drainage (purulent ou non purulent, sanglant, etc.) et fournissez tous les résultats de la coloration de Gram/de la culture.
Résultats microbiologiques	Tests qu'on effectue pour identifier les organismes susceptibles de causer la maladie ou l'infection.
Traînées lymphangitiques	Stries rouges sous la surface de la peau qui suivent le trajet du drainage lymphatique, du site d'infection à travers les vaisseaux lymphatiques jusqu'aux ganglions lymphatiques régionaux.
Adénopathie régionale	Tuméfaction anormale des ganglions lymphatiques les plus proches du site de vaccination (p. ex., adénopathie inguinale associée à la vaccination intramusculaire dans la cuisse, adénopathie axillaire associée à une vaccination IM dans le deltoïde, etc.).

8b)	Réaction allergique et autres MCI allergiques	<p>Choisissez un des événements ci-après :</p> <p>Délai d'apparition et durée des signes et symptômes : il faut consigner le délai d'apparition et la durée des signes et symptômes de la MCI observée en utilisant l'unité de temps la plus appropriée : jours, heures ou minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le délai d'apparition ou de disparition est inférieur à une (1) heure, indiquez-le en minutes. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur à une (1) heure, mais inférieur à un (1) jour, indiquez-le en heures. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur ou égal à un (1) jour, indiquez-le en jours.
	Anaphylaxie	<p>Réaction d'hypersensibilité aiguë touchant plusieurs organes qui peut générer une réaction grave potentiellement mortelle, ou évoluer rapidement vers ce type de réaction. Cochez tous les signes/symptômes applicables touchant la peau ou les muqueuses, l'appareil cardiovasculaire, respiratoire ou digestif et qu'on a observés durant l'événement, et utilisez la section 9 pour consigner les détails supplémentaires. Fournissez des mesures précises (si c'est possible) pour le pouls, la fréquence respiratoire et la tension artérielle, et indiquez pour chacune si elle a été effectuée avant ou après un traitement à l'épinéphrine, s'il y a lieu.</p>
	Syndrome oculo-respiratoire (SOR)	<p>Rougeur oculaire bilatérale en plus d'au moins un symptôme respiratoire (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer, difficulté à avaler, raucité de la voix ou mal de gorge) qui débute dans les 24 heures suivant la vaccination, avec ou sans œdème facial.</p>
	Autres MCI allergiques	<p>Événement considéré par le déclarant comme étant de nature allergique, mais qui n'est ni une réaction anaphylactique ni un SOR. Cochez tous les signes/symptômes à la section 8 qui étaient présents et utilisez la section 9 pour consigner les détails supplémentaires.</p>
<p>Pour toute réaction au site d'injection indiquée ci-dessus, cocher ci-dessous toutes les cases qui s'appliquent</p>		
<p>Peau/muqueuse</p> <p>Choisissez toutes les situations qui s'appliquent dans la liste ci-dessous, et indiquez le site de réaction :</p>		
	Urticaire	<p>Rougeur localisée des couches superficielles de la peau en forme de plaques prurigineuses surélevées, bien démarquées et transitoires (les changements cutanés à n'importe quel endroit durent habituellement moins de 12 heures). Précisez le site de la réaction.</p>
	Érythème	<p>Rougeur anormale de la peau sans aucune lésion cutanée surélevée. Précisez le site de la réaction.</p>
	Prurit	<p>Sensation cutanée désagréable provoquant le besoin de frotter ou de gratter la zone atteinte pour obtenir un soulagement. Précisez le site de la réaction.</p>
	Sensation de picotements	<p>Sensation cuisante ou de brûlure. Précisez le site de la réaction.</p>

Éruption (préciser le site de la réaction pour ces événements)	Éruption généralisée nécessitant des soins médicaux et réputée être liée au vaccin. Toute éruption nécessitant une hospitalisation ou des soins à l'urgence.
Angio-œdème	
Zones de tuméfaction plus profonde de la peau ou des muqueuses dans un ou plusieurs sites, qui peuvent ne pas être bien circonscrites et ne démangent généralement pas (les symptômes signalés de « gonflement de la lèvre » ou de « tuméfaction de la langue ou de la gorge » ne devraient pas être consignés comme un angio-œdème, à moins qu'il y ait un gonflement visible de la peau ou des muqueuses. Cochez sur le formulaire de déclaration des MCI tous les endroits du corps où l'on observe l'angio-œdème et, si « Autre » est coché », fournissez des détails.	
	Langue Gorge Luette Larynx Lèvres Paupières Visage Membres Autre, préciser
Yeux :	
Rougeur bilatérale	Rougeur du blanc de l'œil ou des yeux (sclérotite).
Rougeur unilatérale	
Démangeaison	Sensation qui provoque le besoin de se frotter ou de se gratter pour obtenir un soulagement.
Cardiovasculaire	
Hypotension mesurée	Tension artérielle anormalement faible et documentée par une mesure adéquate. Nourrissons et enfants : TA systolique < 3-5e percentile pour l'âge ou diminution supérieure à 30 % par rapport au niveau de base de cette personne – Adultes : TA systolique de moins de 90 mm Hg ou diminution supérieure à 30 % par rapport au niveau de base de cette personne.
Pouls central faible	Pouls faible ou absent dans un des vaisseaux suivants : carotide, artère brachiale ou artère fémorale.
Temps de remplissage capillaire > 3 s	Temps requis pour que la peau retrouve sa couleur normale après l'application d'une pression. On le calcule habituellement en appuyant sur le lit d'un ongle pour le décolorer et en calculant le temps que prend le sang pour revenir dans le tissu, indiqué par le retour de la couleur rosée de l'ongle. Il est en général inférieur à 3 secondes.

Tachycardie	Fréquence cardiaque anormalement élevée compte tenu de l'âge et des circonstances (en battements par minute) : <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Fréquence cardiaque (pouls) par minute, limite supérieure</th> <th>Fréquence respiratoire, limite supérieure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 1 an</td> <td>160</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>1 à 2 ans</td> <td>150</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>2 à 5 ans</td> <td>140</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>5 à 12 ans</td> <td>120</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>> 12 ans</td> <td>100</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table> (BCCD : vaccin 28 (2010) 4487-4498)		Fréquence cardiaque (pouls) par minute, limite supérieure	Fréquence respiratoire, limite supérieure	< 1 an	160	60	1 à 2 ans	150	40	2 à 5 ans	140	35	5 à 12 ans	120	30	> 12 ans	100	16
	Fréquence cardiaque (pouls) par minute, limite supérieure	Fréquence respiratoire, limite supérieure																	
< 1 an	160	60																	
1 à 2 ans	150	40																	
2 à 5 ans	140	35																	
5 à 12 ans	120	30																	
> 12 ans	100	16																	
Perte de conscience : durée (secondes)	Baisse de la vigilance ou de la conscience du monde extérieur. Indiquez la durée de l'événement.																		
Respiratoire																			
Éternuement	Expulsion d'air involontaire (réflexe) soudaine, violente et sonore par la bouche et le nez.																		
Rhinorrhée	Écoulement de mucus nasal clair.																		
Voix rauque	Pleur anormalement enroué d'un bébé ou vocalisation chez un enfant ou un adulte.																		
Sensation de serrement de la gorge	Impression ou sensation de rétrécissement de la gorge gênant la respiration.																		
Stridor	Sifflement aigu et continu produit à l'inspiration.																		
Toux sèche	Expulsion rapide d'air des poumons pour dégager les voies respiratoires ne s'accompagnant pas d'expectoration (toux non productive).																		
Tachypnée	Respiration anormalement rapide compte tenu de l'âge et des circonstances (même origine que la tachycardie). Voir le tableau ci-dessus.																		
Respiration sifflante	Sifflement, couinement, son musical ou halètement se produisant à l'expiration.																		
Tirage/rétraction	Mouvement vers l'intérieur des muscles situés entre les côtes (intercostaux), dans la partie inférieure de la nuque (secousses trachéales ou supraclaviculaires) ou au-dessous du thorax (sous-costal). Il s'agit généralement d'un signe de difficulté respiratoire.																		
Expiration laborieuse	Bruit soudain et bref émis à chaque expiration.																		
Cyanose	Coloration bleutée ou violacée de la peau et des muqueuses causée par un manque d'oxygène dans le sang.																		
Mal de gorge	Sensation déplaisante ou douleur à la gorge.																		
Difficulté à avaler	Sensation ou impression que les solides et les liquides ont de la difficulté à descendre jusqu'à l'estomac.																		
Difficulté à respirer	Respiration laborieuse ou inconfortable, ou impression de manquer d'air.																		
Oppression thoracique	Incapacité à faire entrer ou sortir de l'air des poumons, ou impression de ne pas être capable de le faire.																		

	Digestif	
	Diarrhée	Évacuation anormalement fréquente de selles molles et/ou liquides. Veuillez fournir des détails.
	Douleur abdominale	Sensation désagréable ou douleur située dans la région abdominale.
	Nausée	Sensation désagréable ressentie vaguement dans la région épigastrique et l'abdomen, associée à une tendance à vomir.
	Vomissements	Éjection réflexe par la bouche du contenu de l'estomac. Veuillez fournir des détails.
8c)	Manifestations neurologiques	<p>Délai d'apparition et durée des signes et symptômes : il faut consigner le délai d'apparition et la durée des signes et symptômes de la MCI observée en utilisant l'unité de temps la plus appropriée : jours, heures ou minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le délai d'apparition ou de disparition est inférieur à une (1) heure, indiquez-le en minutes. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur à une (1) heure, mais inférieur à un (1) jour, indiquez-le en heures. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur ou égal à un (1) jour, indiquez-le en jours.
	*Méningite	Diagnostic de méningite établi par un médecin pour laquelle aucune autre cause n'a été décelée.
	*Encéphalopathie/encéphalite	Diagnostic d'encéphalopathie ou d'encéphalite établi par un médecin.
	Syndrome de Guillain-Barré (SGB)	Diagnostic de syndrome Guillain-Barré établi par un médecin.
	*Paralysie de Bell	Diagnostic de paralysie de Bell établi par un médecin.
	Crise épileptique	Convulsions (fébriles ou afebriles) si elles répondent aux critères temporels.
	*Autre paralysie, préciser	Diagnostic établi par un médecin de paralysie durant 24 heures ou plus.
	*Autre diagnostic neurologique, préciser	Veuillez préciser et donner tous les détails.
	Diminution/altération de l'état de conscience	Altération de la conscience de soi et de l'environnement, associée à une baisse marquée de la réactivité aux stimuli environnementaux.
	Léthargie	État général d'inertie, d'abattement ou de désintérêt associé à une fatigue et une difficulté à se concentrer et à exécuter des tâches simples.
	Changement de la personnalité pendant au moins 24 heures	Changement de modèles de réponse de comportement personnel.
	Signes neurologiques en foyer ou à foyers multiples	Atteinte neurologique causée par une lésion dans un foyer particulier ou dans de nombreux foyers du système nerveux central.
	Fièvre $\geq 38,0$ °C	À déclarer SEULEMENT si la fièvre est associée à un autre effet devant faire l'objet d'une déclaration. Signaler la fièvre associée à une manifestation neurologique à la section 8c.)

Anomalie du LCR (liquide céphalorachidien)	Altération de l'aspect visuel normal du LCR, de la pression hydrostatique mesurée, des composants chimiques (protéines, sucre) et/ou du contenu cellulaire (globules blancs, globules rouges), ainsi que des résultats de la coloration de Gram/de la culture bactérienne courante ou d'autres tests de détection de microbes.
Anomalie à l'EEG	Électroencéphalographie (EEG) anormale selon l'avis d'un professionnel de la santé qualifié.
Anomalie à l'EMG	Électromyographie (EMG) anormale des muscles squelettiques selon l'avis d'un professionnel de la santé qualifié.
Anomalie à la neuro-imagerie	Résultats anormaux des tests visant à détecter des anomalies ou à retracer les voies d'activité nerveuse du système nerveux central. Cela inclut la tomodensitométrie (TDM), l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomographie par émission de positrons (TEP).
Anomalie histopathologique du cerveau/de la moelle épinière	Modifications microscopiques des tissus cérébraux/médullaires atteints. Anomalies observées à la microscopie courante ou électronique par un professionnel de la santé qualifié à partir d'échantillons de tissus cérébraux/médullaires bien préparés (p. ex., colorations spéciales).
Détails des convulsions :	
Observés par un professionnel de la santé	Cochez toutes les situations qui s'appliquent et consignez les détails additionnels à la section 9. Indiquez si l'incident a été observé par un professionnel de la santé en choisissant « Oui » ou « Non/Inconnu ».
Oui	
Non	
Inconnu	Absence de réaction soudaine et totale (interruption de la relation consciente avec le monde extérieur, incapacité à percevoir et à réagir). Si oui, indiquez la durée de cette manifestation.
Perte de conscience soudaine	
Oui	
Non	
Inconnu	
Généralisées (Préciser :)	Contractions musculaires bilatérales et plus que mineures.
Toniques	Contraction musculaire accrue et soutenue durant de quelques secondes à quelques minutes.
Cloniques	Contractions musculaires soudaines, involontaires et brèves (< 100 millisecondes) des mêmes groupes musculaires qui se répètent à un rythme régulier d'environ 2 à 3 contractions/seconde.
Tonico-cloniques	Épisode comprenant une phase tonique suivie d'une phase clonique.
Atoniques	Perte soudaine de tonus des muscles posturaux, souvent précédée d'un spasme myoclonique et déclenchée par l'hyperventilation (en l'absence d'épisode hypotonique-hyporéactif, de syncope ou de spasmes myocloniques).
Absence	Suspension soudaine et temporaire de la conscience (avec amnésie potentielle consécutive), qui s'accompagne parfois de mouvements brefs et saccadés, de battements des paupières, etc.

	Myocloniques	Contractions involontaires ressemblant à des chocs, dont le rythme et l'amplitude sont irréguliers et qui sont suivies d'un relâchement d'un muscle ou d'un groupe musculaire.
	Partielles	Convulsions qui proviennent d'une zone localisée du cortex cérébral et comportent des symptômes neurologiques propres à la zone touchée du cerveau.
	Antécédents de convulsions : préciser	Personnes ayant souffert de convulsions à n'importe quel moment avant cette vaccination.
	Fébriles	En association avec une fièvre $\geq 38,0$ °C.
	Afébriles	En l'absence de fièvre.
	Nature inconnue	On ne sait pas si les convulsions étaient fébriles ou afebriles. Fournissez tous les détails connus.
8d)	Autres événements	Pour une manifestation choisie, décrivez les signes et les symptômes en cochant toutes les situations qui s'appliquent. Inscrivez tous les détails supplémentaires à la section 9.
	Intervalle (minutes) Intervalle (heures) Intervalle (jours) Durée (minutes) Durée (heures) Durée (jours)	Délai d'apparition et durée des signes et symptômes : il faut consigner le délai d'apparition et la durée des signes et symptômes de la MCI observée en utilisant l'unité de temps la plus appropriée : jours, heures ou minutes. <ul style="list-style-type: none"> • Si le délai d'apparition ou de disparition est inférieur à une (1) heure, indiquez-le en minutes. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur à une (1) heure, mais inférieur à un (1) jour, indiquez-le en heures. • Si le délai d'apparition ou de disparition est supérieur ou égal à un (1) jour, indiquez-le en jours.
	Épisode hypotonique-hyporéactif (âge < 2 ans)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostiqué par le médecin; ET • Diminution du tonus musculaire; ET • Hyporéactivité; ET • Pâleur ou cyanose; ET • Enfant de < 2 ans.
	Flaccidité	Manque de fermeté et de force, absence de tonus musculaire.
	Pâleur/cyanose	Décoloration non naturelle de la peau (perte anormale de couleur par rapport à la peau normale).
	Diminution de la réactivité	Modification de la réactivité habituelle aux stimuli sensoriels.
	Réponse absente	Manque de réactivité aux stimuli sensoriels.
	Pleurs persistants	Pleurs constants et inchangés qui durent 3 heures ou plus.
	*Intussusception	Invagination ou rectorragie à la suite de l'administration du vaccin contre le rotavirus.
	Arthrite	Inflammation des articulations suivant l'administration d'un vaccin contenant le virus de la rougeole et se prolongeant pendant au moins 24 heures.
Rougeur articulaire	Rougeur de la peau au niveau des articulations.	

Chaleur de l'articulation au toucher	Sensation tactile d'élévation de la température de la peau au niveau de l'articulation, au-dessus de la température corporelle.
Gonflement articulaire	Augmentation anormale de la taille des articulations.
Modification inflammatoire du liquide synovial	Réaction inflammatoire observée à l'analyse en laboratoire du liquide synovial ou du liquide articulaire.
Parotidite	Enflure des glandes parotides accompagnée de douleur et/ou d'une sensibilité.
Éruption (non allergique)	· Éruption généralisée nécessitant des soins médicaux et réputée être liée au vaccin. · Toute éruption nécessitant une hospitalisation ou des soins à l'urgence.
Généralisée	Éruption systématique touchant deux parties du corps ou plus.
Localisée (site)	Éruption localisée sur une partie du corps éloignée du site de vaccination.
*Thrombocytopenie Numération plaquettaire < 150 x 1 ⁰⁹ /litre Éruption pétéchiale ou autres signes cliniques de saignement	Manifestation dans les 30 jours suivant l'immunisation diagnostiquée par un médecin.
Anesthésie	Privation de la faculté normale de sentir.
Paresthésie	Sensation physique anormale, comme les picotements, la brûlure, les fourmillements, etc.
Engourdissement	Perte de sensation qui s'accompagne souvent de picotements. Indiquez le site de la réaction.
Picotement	Sensation de légères piqûres répétées. Indiquez le site de la réaction.
Brûlure	Sensation de pincement ou de chaleur qui ne s'accompagne pas nécessairement de rougeur ou de signes physiques d'irritation cutanée. Indiquez le site de la réaction.
Fourmillements	Impression d'avoir des insectes qui rampent sur ou sous la peau. Indiquez le site de la réaction.
Autre, préciser	Précisez à la section 9.
Éruption (non allergique)	Généralisée ou localisée (indiquez le site).
Fièvre ≥ 38,0 °C	À déclarer SEULEMENT si la fièvre est associée à un autre effet devant faire l'objet d'une déclaration. Signalez la fièvre associée à une manifestation neurologique à la section 8c.
Autre(s) MCI grave(s) ou inhabituels/inattendus non indiquée(s) dans le présent formulaire.	Effet qui n'a jamais été constaté auparavant ou qui l'a déjà été, mais dont la fréquence augmente.

<p>9</p>	<p>Information supplémentaire</p> <p>(Veuillez indiquer le numéro de la section que vous commentez) Veuillez donner des détails sur toute étude ou tout traitement pour la MCI déclarée. Dans le cas contraire, fournissez assez d'information à l'appui des éléments sélectionnés</p>	<p>Il faut utiliser la section 9 pour consigner les renseignements pertinents concernant la MCI qui n'ont pas été consignés au complet ailleurs ou qui doivent être explicités. Donnez tous les renseignements connus sur les examens qui soutiennent ou réfutent la MCI déclarée, sur les traitements associés et sur le diagnostic. Le récit doit servir « d'histoire médicale » exhaustive et distincte. Les renseignements doivent être présentés de façon logique sur le plan chronologique; de préférence, ils seront présentés selon l'ordre dans lequel le patient les a vécus, plutôt que selon l'ordre dans lequel ils ont été reçus. Dans les rapports subséquents, les nouveaux renseignements doivent être indiqués clairement. De plus, précisez la section à laquelle se rapporte l'information sur la MCI, s'il y a lieu, au moment de remplir la section 9.</p>
<p>10</p>	<p>Recommandation d'une autre immunisation conformément aux pratiques exemplaires fédérales/provinciales/territoriales</p> <p>(Faites vos commentaires, utilisez la section 10 si vous avez besoin de plus d'espace)</p> <p>Aucun changement au calendrier vaccinal</p> <p>Référence à un spécialiste, préciser</p> <p>Déterminer le titre d'anticorps protecteurs</p> <p>Prochaine immunisation en milieu contrôlé</p> <p>Pas d'autres immunisations avec, préciser</p> <p>Suivi actif de récurrence après le prochain vaccin</p> <p>Autre, préciser</p> <p>Nom :</p> <p>Statut professionnel</p> <p>MH</p> <p>Médecin</p> <p>Inf.</p> <p>Autre, préciser</p> <p>Commentaires</p> <p>Téléphone, poste</p>	<p>Cette section doit être remplie par le médecin-hygiéniste ou une personne désignée qui formulera des recommandations pour les immunisations futures.</p> <p>Indiquez, en cochant toutes les cases appropriées à la section 9, les recommandations concernant les immunisations futures pour ce patient et précisez-les au besoin. On a ajouté une section Commentaires; toutefois, si vous avez besoin de plus d'espace pour vos recommandations, utilisez la section 9.</p> <p>Remplissez toute la section destinée au médecin-hygiéniste ou à une personne désignée, en indiquant le nom complet et le statut professionnel (médecin-hygiéniste [MH]; infirmière de santé publique [ISP]). Inscrivez également un numéro de téléphone où l'on peut vous joindre, et signez et datez le formulaire de déclaration des MCI à l'endroit prévu à cet effet.</p>