

Infolettre

Comité régional des services pharmaceutiques



8 janvier 2021

Consignes concernant la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles graves survenant à la suite de la vaccination contre la COVID-19

Une campagne de vaccination de toute la population du Québec avec de nouveaux vaccins contre la COVID-19 est commencée depuis la fin de décembre 2020. Comme pour toute vaccination au Québec, il est important de déclarer à la Direction de santé publique (DSPublique) de sa région les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) qui sont liées dans le temps à une immunisation.

À cette fin, il est demandé de signaler à la DSPublique dans les plus brefs délais les MCI graves survenant à la suite d'un vaccin contre la COVID-19 (7/7 jours) afin de rehausser la vigie des problématiques pouvant être reliées à la sécurité des vaccins et afin de permettre qu'une enquête épidémiologique puisse être débutée le plus rapidement possible, le cas échéant.

MCI GRAVE À DÉCLARER

Manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination et pour laquelle on soupçonne un lien avec le vaccin et qui aurait :

- nécessité une consultation médicale ou une hospitalisation;
- entraîné une incapacité permanente;
- menacé la vie d'un patient (ex. : choc anaphylactique, anaphylaxie);
- été suivie d'un décès.

Pourront également être déclarées les manifestations cliniques déjà connues si leur sévérité ou leur durée sont plus importantes que prévu.

Pour signaler une MCI, vous devez compléter le **plus précisément possible** les informations qui se retrouvent sur le formulaire [Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles après une vaccination](#) et l'acheminer sans délai à la DSPublique par télécopie ou par courriel.

Ne sont pas à déclarer: les réactions rapportées à la suite de l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 dans le cadre des essais cliniques. Vous trouverez la liste des manifestations attendues et le risque attribuable au vaccin ou au placebo dans le Protocole d'immunisation du Québec sur ce lien <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-manifestations-cliniques-apres-la-vaccination/presentation-des-manifestations-cliniques/>

Notez que la recommandation de poursuite de la vaccination, émise par la Direction de santé publique, ne sera pas acheminée au déclarant si la manifestation clinique est attendue, sauf pour celle ayant présenté une morbidité importante ou de longue durée.

De plus, selon l'avis du CIQ (critère de délai d'apparition des manifestations cliniques d'allure allergique suivant la vaccination pour lesquelles une consultation avec un spécialiste est recommandée avant la revaccination concernant la réaction allergique suivant la vaccination), il n'y a plus de contre-indication à la revaccination lorsqu'une réaction allergique ne répond pas à la définition d'anaphylaxie et survient dans un délai de 1 à 24 heures suivant la vaccination (<https://www.inspq.qc.ca/publications/avis-ciq-2020-158>)

Votre collaboration est essentielle afin d'aider les autorités de santé publique provinciale, canadienne et internationale à prendre les meilleures décisions afin de maximiser l'impact positif des vaccins sur la santé.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Le Service de prévention et protection des maladies infectieuses
Direction de la santé publique