

NOTES TECHNIQUES

Outil de surveillance de l'innocuité des vaccins

Mise à jour : février 2024

Introduction

Le présent document accompagne [l'Outil de surveillance de l'innocuité des vaccins](#).

Ce document vise à fournir :

- des renseignements généraux sur le système canadien de surveillance de l'innocuité des vaccins et sur la surveillance des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation en Ontario par les bureaux de santé publique (BSP);
- une description des méthodes d'extraction et d'analyse des données utilisées pour créer l'outil;
- des notes techniques sur l'interprétation et les limites des données de surveillance des MCI qui sont présentées dans l'outil.

L'outil ne rend pas compte des manifestations inhabituelles survenues par suite de la vaccination contre la COVID-19; consulter le [rapport de surveillance](#) sur les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 en Ontario pour de l'information détaillée à ce sujet.

Système canadien de surveillance de l'innocuité des vaccins

Au Canada, l'efficacité et l'innocuité des vaccins sont examinées de façon exhaustive avant l'approbation de leur utilisation. Par suite de leur approbation, les nouveaux vaccins font l'objet d'une réglementation rigoureuse pour garantir leur innocuité.¹ Une surveillance postcommercialisation est mise en place afin d'assurer un suivi constant de l'innocuité des vaccins au sein de la population vaccinée.² Pour garantir la qualité et l'uniformité des produits, les fabricants de vaccins sont également tenus de se conformer aux normes de fabrication acceptées à l'échelle internationale. De plus, tous les lots de vaccins doivent être conformes aux exigences du programme d'autorisation de mise en circulation d'un lot de Santé Canada, qui précise les normes applicables à la production de chaque lot avant la vente au Canada².

La surveillance postcommercialisation est une responsabilité partagée entre Santé Canada, les fabricants de vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), les provinces et les territoires, ainsi que les autorités locales de santé publique³. L'ASPC et Santé Canada coordonnent la surveillance de l'innocuité des vaccins après leur mise en marché à l'échelle nationale, tandis que les provinces et les territoires

coordonnent la surveillance des MCI qui surviennent sur leur territoire, en collaboration avec des partenaires locaux. Les rapports sur les cas individuels de MCI représentent une importante source de données, car ils peuvent permettre d'identifier des MCI non reconnues ou rares et de constater toute augmentation de la fréquence ou de la gravité de MCI connues, puis de mener des examens plus poussés⁴. Les MCI signalées aux autorités de la santé publique provinciales et territoriales sont communiqués au [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation](#) (SCSESSI), géré par l'ASPC. Le SCSESSI est un système collaboratif de surveillance postcommercialisation qui surveille continuellement l'innocuité des vaccins au Canada. Les signalements de MCI reçus par les fabricants de vaccins peuvent aussi être transmis volontairement au SCSESSI; cependant, la loi exige que tout signalement concernant de graves MCI reçu directement par les fabricants soit transmis à Santé Canada. Lorsque les fabricants de médicaments sont informés des effets indésirables d'un médicament ou d'un vaccin, ils doivent déclarer à Santé Canada : les effets indésirables graves survenus au Canada; les effets indésirables graves et inattendus survenus à l'étranger; les cas inhabituels d'inefficacité de nouveaux médicaments ou vaccins au Canada. Dans le cadre de la surveillance de l'innocuité des vaccins à l'échelle nationale, le [Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité](#) (CCEC) passe en revue des signalements sélectionnés de manifestations cliniques inhabituelles suivant l'immunisation afin de déterminer si un événement est susceptible d'avoir un lien de causalité avec un vaccin donné⁵.

Un ESSI (effet secondaire suivant l'immunisation) désigne toute manifestation clinique indésirable (MCI) qui suit la vaccination, sans qu'il ait nécessairement une relation de cause à effet avec l'administration du vaccin. L'effet secondaire peut être un signe défavorable ou non intentionnel, un résultat de laboratoire, un symptôme ou une affection².

Le [Comité consultatif national de l'immunisation](#) (CCNI) est un organisme indépendant chargé d'examiner les données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins⁶. Le CCNI fait aussi des recommandations concernant l'utilisation des vaccins actuellement ou nouvellement approuvés au Canada, y compris l'identification des groupes à risque de maladies évitables par la vaccination pour lesquels la vaccination devrait être ciblée, ainsi que les groupes pour lesquels la vaccination est contre-indiquée et devrait être utilisée avec prudence.

Surveillance des MCI en Ontario par les bureaux de santé publique

La surveillance des MCI en Ontario par les bureaux de santé publique se concentre sur le dépistage précoce et l'intervention rapide en cas de signaux ou de problèmes réels ou perçus relativement à l'innocuité des vaccins dans le but d'atténuer les conséquences sur la santé et de préserver la confiance du public à l'égard des programmes de vaccination. Un système rigoureux de surveillance de l'innocuité des vaccins fournit également des données importantes qui facilitent la planification et l'évaluation des programmes provinciaux de vaccination.

En Ontario, la surveillance passive de l'innocuité des vaccins repose sur la déclaration des MCI par les fournisseurs de soins de santé, les personnes vaccinées ou leurs proches aidants à leur bureau de santé publique (BSP) local. Selon [l'article 38 de la Loi sur la protection et la promotion de la santé, LRO 1990, chap. H.7](#), tous les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins doivent signaler les MCI découlant de tous les vaccins autorisés au Canada⁷. Une fois reçus par les BSP, les signalements de MCI font l'objet d'une enquête et sont évalués et documentés conformément aux directives provinciales de surveillance⁹. Les MCI sont ensuite saisies dans le Système intégré d'information sur la santé publique

(SIISP), le système électronique provincial de signalement des maladies importantes pour la santé publique et des MCI. Au début de l'année 2023, la Solution de gestion des cas et des contacts (Solution GCC) a remplacé le SIISP en devenant le système électronique de signalement de toutes les MCI. Les signalements de MCI doivent être saisis dans le SIISP ou la Solution GCC dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de la déclaration par un BSP^{10,11}.

Santé publique Ontario (SPO) assure la surveillance des MCI à l'aide des données entrées dans le SIISP ou la Solution GCC par les BSP. Grâce à l'extraction et à l'analyse périodiques des données, SPO surveille les signaux potentiels et mène une enquête sur tout problème lié à l'innocuité des vaccins. SPO conseille et soutient les BSP locaux dans le cadre des enquêtes et de la gestion des signalements de MCI. Le ministère de la Santé est responsable de la législation et des normes de santé publique qui régissent la déclaration et la collecte de renseignements requis pour la surveillance provinciale. SPO transmet également des données mensuelles sur les MCI à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), qui les intègre au SCESSI, la base de données nationale contenant les MCI signalées par l'ensemble des provinces et territoires du Canada.

Pour de l'information détaillée sur la surveillance de l'innocuité des vaccins en Ontario, y compris les rapports annuels précédents (en format PDF), veuillez consulter la [page Web de SPO sur l'innocuité des vaccins](#)¹².

Extraction et analyse des données

Sources et extraction des données

Les données sur les MCI de cet outil ont été extraites du SIISP le 1^{er} août 2023. Les données sur la population proviennent de SavoirSanté Ontario, via le ministère de la Santé, et comprennent des estimations pour les années 2012 à 2021 et les prévisions pour l'année 2022. Ces estimations et prévisions ont été reçues le 10 mai 2023. Le nombre de doses distribuées est estimé à l'aide des données sur la distribution des vaccins extraites le 6 juin 2023 du Répertoire numérique des immunisations de l'Ontario, le système provincial d'information sur la gestion de l'approvisionnement en vaccins. Le nombre net de doses distribuées est calculé en soustrayant le nombre de doses perdues et réutilisables retournées au Service d'approvisionnement médicopharmaceutique du gouvernement de l'Ontario du nombre brut de vaccins distribués durant une année donnée.

Le nombre de signalements de MCI entre 2020 et 2022 doit être interprété avec prudence puisque le report des services de vaccination systématique, l'hésitation à obtenir des soins dans le cadre des mesures de santé publique contre la COVID-19, la baisse des signalements transmis par les professionnels de la santé et le réacheminement des ressources de santé publique pour faire face à la pandémie peuvent avoir eu des répercussions sur le signalement, les enquêtes et l'entrée des données de MCI.

Analyse des données

L'outil fait état des signalements de MCI classés dans la catégorie « confirmé » (c.-à-d. correspondant à la définition du système provincial de surveillance des MCI) et associés à au moins un agent immunisant actif administré entre 2012 et 2022. L'outil ne rend pas compte des manifestations inhabituelles survenues par suite de la vaccination contre la COVID-19; consulter le [rapport de surveillance](#) sur les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 en Ontario pour de l'information détaillée à ce sujet. Il est à noter que cet outil décrit les manifestations cliniques inhabituelles qui ont été associées temporairement aux vaccins sans nécessairement avoir de lien de causalité avec ceux-ci.

Les déclarations suivantes ont été exclues de l'analyse :

- signalements de MCI classés dans une autre catégorie que « confirmé » ou une disposition qui « ne correspond pas à la définition », a été « saisie par erreur » ou qui porte la mention « fermé-en double – ne pas utiliser » dans le SIISP;
- signalements associés uniquement à des agents diagnostiques (p. ex., test cutané à la tuberculine) ou à des agents d'immunisation passive (p. ex., gamma-globuline), sans administration simultanée d'autres agents d'immunisation active. Ces déclarations ne s'inscrivent pas dans le mandat du système provincial de surveillance des MCI⁹;
- signalements de MCI chez les personnes ne résidant pas en Ontario;
- signalements de MCI chez des personnes n'ayant pas été vaccinées entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2022.

Selon les définitions du système de surveillance des MCI énoncées à l'Annexe 1 des Normes de santé publique de l'Ontario, un cas confirmé de MCI désigne :

- Toute manifestation clinique inhabituelle chez une personne vaccinée qui survient à la suite de son immunisation et qui ne peut être clairement attribuée à d'autres causes. La manifestation inhabituelle se dit de tout signe défavorable ou inattendu, résultat anormal de laboratoire, symptôme ou maladie. Une relation de cause à effet avec l'administration du vaccin n'a pas à être établie pour qu'une MCI soit officiellement confirmée⁹.

Calcul des taux de déclaration des MCI

Les taux de déclaration des MCI sont calculés en se servant de dénominateurs basés sur le nombre de doses distribuées ou sur la population, selon le but recherché et la disponibilité de l'information. Les données sur les doses distribuées sont utilisées comme approximation des doses administrées et permettent une comparaison plus juste entre les taux de déclaration des MCI dans diverses régions géographiques en tenant compte des différences sur le plan de la distribution des vaccins. Les taux de déclaration basés sur les doses sont calculés en utilisant le nombre de signalements de MCI liées à la vaccination par année dans une région géographique (p. ex., dans l'ensemble de l'Ontario ou par un BSP). Ce chiffre est divisé par le nombre annuel net de doses de vaccins distribuées dans cette région géographique. Les taux de déclaration correspondent au nombre de signalements de MCI pour chaque tranche de 100 000 doses de vaccin distribuées. Dans l'outil de surveillance de l'innocuité des vaccins, les taux de déclaration des MCI basés sur la dose figurent sous l'onglet Influenza vaccine (vaccin antigrippal) de la section Geography (région géographique) et dans la section Vaccine (vaccin).

Comme il n'existe pas de données sur la distribution des doses dans des groupes démographiques particuliers (p. ex., groupes d'âge, sexe), les taux basés sur la population servent à calculer les taux de déclaration dans des groupes démographiques particuliers. Les taux de déclaration basés sur la population sont calculés en utilisant le nombre de signalements de MCI par année lié à l'administration d'un vaccin dans un groupe démographique particulier, divisé par la population annuelle de ce groupe démographique. Les taux de déclaration correspondent au nombre de signalements de MCI pour chaque tranche de 100 000 personnes. Dans l'outil de surveillance de l'innocuité des vaccins, les taux de déclaration des MCI basés sur la population figurent dans les sections Trends (tendances), Age (âge), Sex (sexe) et Geography (région géographique).

Consulter la section [Limites générales des données de surveillance des MCI](#) pour de plus amples renseignements sur les dénominateurs utilisés pour calculer les taux de déclaration.

Outil de surveillance de l'innocuité des vaccins

Tendances

Les tendances temporelles liées au nombre de signalements de MCI et au taux de déclaration sont évaluées pour chaque année liée à l'administration d'un vaccin. On peut consulter les tendances pour l'ensemble de l'Ontario ou chaque BSP. Le nombre de signalements de MCI entre 2020 et 2022 doit être interprété avec prudence puisque le report des services de vaccination systématique, l'hésitation à obtenir des soins dans le cadre des mesures de santé publique contre la COVID-19, la baisse des signalements transmis par les professionnels de la santé et le réacheminement des ressources de santé publique pour faire face à la pandémie peuvent avoir eu des répercussions sur le signalement, les enquêtes et l'entrée des données de MCI.

Âge et sexe

Le nombre de signalements de MCI et les taux de déclaration basés sur la population pour l'ensemble de la province sont calculés pour chaque année par groupe d'âge et par sexe.

ÂGE

Aux fins de l'analyse, les groupes d'âge ont été sélectionnés en fonction des âges clés du calendrier provincial de vaccination (<1 an, 1 à 3 ans, 4 à 10 ans, 11 à 17 ans, 18 à 64 ans, 65 ans et plus). Les signalements de MCI dont le groupe d'âge n'est pas indiqué sont exclus de l'analyse en fonction de l'âge, mais inclus dans la catégorie « tous les âges » et mentionnés au besoin dans les notes en bas de page.

SEXE

Les BSP saisissent le sexe dans le SIISP selon le genre déclaré par le client. Aux fins de l'analyse, le sexe correspond au sexe biologique. Les signalements de MCI chez les personnes dont le sexe est inconnu, non précisé ou autre (y compris un genre autre que les catégories homme ou femme) sont exclus de l'analyse en fonction du sexe, mais inclus dans la catégorie « tous les sexes » et mentionnés au besoin dans les notes en bas de page.

Région géographique

Les taux de déclaration de chaque BSP sont fournis sous forme de carte, de graphique ou de tableau de données. Dans la carte, les taux sont regroupés en quatre catégories à l'aide de quartiles (p. ex., 25^e, 50^e, 75^e centiles) pour chaque année et catégorie de vaccin.

TOUS LES VACCINS

Le taux de déclaration comprend les signalements de MCI à la suite de l'administration d'un vaccin au cours d'une année donnée. La population englobe les personnes de tous les groupes d'âge. Les vaccins contre la COVID-19 sont exclus de l'outil.

VACCINS ADMINISTRÉS EN MILIEU SCOLAIRE

Le taux de déclaration comprend les signalements de MCI à la suite de vaccins administrés par les BSP à des adolescents en milieu scolaire. Ces vaccins sont les suivants : Men-C-ACWY, hépatite B et VPH4/VPH9 (VPH9 remplacé par VPH4 en 2017). La population englobe uniquement les adolescents âgés de 11 à 17 ans.

VACCINS ADMINISTRÉS PENDANT LA PETITE ENFANCE

Le taux de déclaration comprend les signalements de MCI à la suite de vaccins administrés principalement par les fournisseurs de soins primaires à des nourrissons ou à des enfants en bas âge. Ces vaccins sont les suivants : DTcA-VPI-Hib, Pneu-C-13, RRO, Men-C-C, Var et Rot-1/Rot-5 (Rot-5 a remplacé Rot-1 en 2018, puis Rot-1 a remplacé Rot-5 au milieu de l'année 2021). La population englobe seulement les enfants de moins de quatre ans.

VACCIN ANTIGRIPPAL

Le taux de déclaration comprend les signalements de MCI à la suite de l'administration d'un vaccin antigrippal administré au cours d'une année donnée. La population englobe les personnes de tous les groupes d'âge. Dans le cas du vaccin antigrippal, le taux de déclaration est calculé en fonction de la population et des doses distribuées.

Vaccins

Le terme générique « vaccin » s'entend de tout agent immunisant actif et peut englober un ou plusieurs produits vaccinaux (p. ex., le « vaccin antigrippal » désigne tous les produits vaccinaux contre la grippe). Chaque signalement de MCI se rapporte à une personne ayant reçu un ou plusieurs vaccins administrés le même jour. Par conséquent, le nombre total de MCI liées à des vaccins particuliers peut être supérieur au nombre de MCI signalées par des personnes au cours d'une année donnée. Pour chaque vaccin, le nombre de signalements de MCI représente le total des cas graves (voir ci-dessous) et des cas bénins. Les vaccins sont regroupés selon les [Calendriers de vaccination financée par le secteur public en Ontario](#)¹⁴. Les taux de déclaration liés aux vaccins financés par le secteur public chez les personnes à risque élevé ou à l'intention des voyageurs, et ceux liés aux vaccins non financés par le secteur public ne sont pas calculés en raison de l'absence de données sur la distribution des vaccins au sein du marché privé.

CATÉGORIES DE VACCINS

Les vaccins sont classés dans des catégories basées sur l'âge de vaccination recommandé dans les [Calendriers de vaccination financée par le secteur public en Ontario](#)¹⁴. Les vaccins pour nourrissons et jeunes enfants incluent les produits généralement administrés aux enfants de 10 ans et moins. Les vaccins pour adolescents incluent les produits généralement administrés aux jeunes âgés de 11 à 17 ans. Les vaccins pour adultes ans incluent les produits généralement administrés aux personnes de 18 ans et plus.

MCI GRAVES

Les MCI graves sont celles qui correspondent à la définition normalisée de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), à savoir : une MCI qui entraîne la mort, qui met la vie en danger, qui nécessite une hospitalisation ou prolonge une hospitalisation existante ou qui entraîne une incapacité ou une invalidité persistante ou importante, ou une anomalie congénitale ou une déficience de naissance¹⁵. En raison des données limitées du système de surveillance passive, la définition opérationnelle des MCI graves en Ontario suppose une hospitalisation ou le décès d'un patient. Pour être considéré comme une hospitalisation, le séjour du patient doit s'être terminé au moins une journée après la date d'admission. Les cas d'incapacité ou d'invalidité persistante ou importante, d'anomalie congénitale ou d'une déficience de naissance ne sont pas consignés systématiquement en raison de la période de suivi relativement brève des MCI signalées en Ontario.

Manifestations cliniques inhabituelles

Un signalement de MCI désigne une déclaration reçue par un BSP qui concerne une personne vaccinée présentant une ou plusieurs manifestations cliniques inhabituelles temporairement associées (p. ex., si la manifestation survient après la vaccination) à l'administration d'un ou de plusieurs vaccins en même temps (c.-à-d. au cours de la même journée). Plusieurs signalements de MCI peuvent être transmis pour une seule personne si cette dernière présente des effets indésirables après l'administration d'une série de vaccins différents échelonnée sur plusieurs jours. La définition de chaque manifestation clinique est fournie (en anglais) à l'Annexe 1 (Manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'une immunisation) des Normes de santé publique de l'Ontario, Protocole concernant les maladies infectieuses, 2023⁹.

Les manifestations cliniques inhabituelles sont présentées individuellement ou regroupées selon les définitions et les catégories du système de surveillance provinciale⁹. Comme un signalement peut englober plusieurs manifestations cliniques inhabituelles, le nombre total de MCI peut être supérieur au nombre de signalements individuels transmis au cours d'une année donnée. De plus, lorsqu'un signalement contient plusieurs MCI classées dans la même catégorie, ces manifestations constituent un tout et sont calculées une seule fois dans le total de la catégorie. Par conséquent, le nombre total de MCI d'une catégorie ne correspond pas nécessairement au total de cette catégorie. Le pourcentage de tous les signalements de MCI est calculé en divisant le nombre d'incidents ou de catégories particulières de MCI par le nombre total de signalements de MCI contenant au moins un effet indésirable au cours d'une année donnée.

Limites générales des données de surveillance des MCI

Les limites générales des données de surveillance des MCI présentées dans cette section sont similaires à celles des systèmes de surveillance passive des MCI. Elles comprennent les incohérences sur le plan de la qualité et de l'exhaustivité des signalements de MCI, les biais de déclaration, y compris la sous-déclaration, en particulier dans le cas des incidents bénins ou courants, ainsi que la stimulation de déclaration (hausse des signalements) qui peut survenir à la suite d'une couverture médiatique entraînant une sensibilisation accrue du public. En outre, comme le système de surveillance provinciale des MCI ne comporte aucun groupe non vacciné à des fins de comparaison, il est impossible de déterminer si la vaccination est associée à un risque accru de présenter une MCI particulière à l'échelle de la population; des études plus poussées sont donc nécessaires.

Parmi les autres facteurs qui limitent l'analyse des données de surveillance des MCI en Ontario, citons l'absence de registre provincial de vaccination basé sur la population, qui permettrait d'estimer le nombre de personnes vaccinées ou de doses administrées à ces personnes. Un tel registre pourrait également servir à estimer l'incidence des MCI, incluant les incidents particuliers, par type de vaccin. Compte tenu de cette situation, les taux de déclaration des MCI sont estimés en utilisant comme dénominateur l'ensemble de la population, sans égard au statut d'immunisation, ou le nombre de doses distribuées. Dans cette analyse, des dénominateurs basés sur la population sont utilisés pour calculer les taux de déclaration globaux (tous vaccins confondus) et pour procéder à une analyse démographique globale. Cette approche permet de comparer les tendances globales de déclaration des MCI au fil des ans et entre les régions géographiques; cependant, les taux de déclaration basés sur la population sont insuffisants comme indicateurs de la véritable incidence des MCI lorsque l'administration des vaccins (c.-à-d. la couverture vaccinale) varie au fil du temps ou entre les régions géographiques. Les doses distribuées sont souvent utilisées pour analyser les systèmes de surveillance passive des MCI et peuvent servir d'indicateur des doses administrées de certains programmes dont le nombre de doses perdues est connu^{16,17}. Lorsqu'on ignore ou sous-estime la quantité de vaccins perdus, les taux de déclaration risquent aussi d'être sous-estimés. Dans le cas des vaccins et programmes récents ou supprimés, le taux de déclaration des MCI utilisant le nombre de doses distribuées

comme dénominateur peut être temporairement invalidé en raison des fluctuations dans la distribution des vaccins causées par la constitution de réserves, le retard de la vaccination ou les retours importants de doses inutilisées ou expirées.

Depuis 2012, la surveillance provinciale des MCI a fait l'objet de changements considérables, dont la révision des définitions de cas, les mises à jour du SIISP et la modification des programmes de vaccination financée par le secteur public. Les mises à jour des définitions de cas et du SIISP ont non seulement permis d'améliorer la qualité des données sur l'innocuité des vaccins, mais aussi d'accroître la comparabilité des tendances relatives aux données et aux analyses de la surveillance des MCI au fil des ans. Dans le cadre de ces comparaisons temporelles, on ne peut donc analyser en profondeur que les tendances relatives aux MCI survenus à la suite de vaccins administrés à partir du 1^{er} janvier 2012. En outre, les tendances liées aux signalements de MCI peuvent être influencées par la modification du programme de vaccination financée par le secteur public, dont les changements apportés aux produits vaccinaux. Enfin, la pandémie de COVID-19 a fait chuter le nombre de signalements de MCI reçus entre 2020 et 2022. Le nombre de signalements de MCI entre 2020 et 2022 doit être interprété avec prudence puisque le report des services de vaccination systématique, l'hésitation à obtenir des soins dans le cadre des mesures de santé publique contre la COVID-19, la baisse des signalements transmis par les professionnels de la santé et le réacheminement des ressources de santé publique pour faire face à la pandémie peuvent avoir eu des répercussions sur le signalement, les enquêtes et l'entrée des données de MCI.

Comment faire référence à cet outil

Format générique de citation

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Nom de l'outil [En ligne] Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; AAAA [modifié le JJ mois AAAA; cité le JJ mois AAAA]. Disponible à : [URL]

Modèle de citation

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Outil de surveillance de l'innocuité des vaccins [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2024 [cité le 16 janv. 2023]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/data-and-analysis/infectious-disease/vaccine-safety#/trends>

Format pour citer la source d'un graphique

Format générique de citation

Auteur Nom de l'outil interactif : titre spécifique tel qu'il apparaît sur le graphique [En ligne] Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; année [date de citation].

Exemple de citation

Source : Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Surveillance de l'innocuité des vaccins : nombre de signalements de MCI et taux de signalement des MCI en Ontario, 2012-22 [En ligne]. Toronto, Ontario : Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2023 [cité le 16 décembre 2023].

Il est important d'inclure une date de citation afin d'indiquer de manière transparente l'actualité des données. Les URL ne sont pas incluses pour les graphiques, car elles ne reproduisent que l'affichage par défaut et non les sélections spécifiques effectuées pour générer le graphique.

Format pour citer la source d'une carte

Format générique de citation

Auteur. Nom de l'outil interactif : titre spécifique tel qu'il apparaît sur la carte [En ligne] Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; année [date de citation].

Exemple de citation

Source : Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Surveillance de l'innocuité des vaccins : taux de déclaration des MCI en Ontario, 2022 [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2023 [cité le 16 déc. 2023].

Format pour citer la source de données téléchargées

Format générique de citation

Il est important d'inclure une date de citation afin d'indiquer de manière transparente l'actualité des données. Les URL ne sont pas incluses pour les cartes, car elles ne reproduisent que l'affichage par défaut et non les sélections spécifiques effectuées pour générer la carte.

Format pour citer la source des données extraites ou reçues par l'auteur. Nom de l'outil interactif : titre spécifique tel qu'il apparaît sur le graphique ou la carte [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; année [date de citation].

Exemple de citation

Source : Sources de données telles qu'extraites et/ou reçues par l'Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario) Surveillance de l'innocuité des vaccins : nombre de signalements et taux de déclaration des MCI par groupe d'âge et par sexe en Ontario, 2022 [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2023 [cité le 16 déc. 2023].

Il est important d'inclure une date de citation afin d'indiquer de manière transparente l'actualité des données. Les détails concernant les sources de données sont disponibles dans les sections Tendances, Carte et Vaccins du présent document.

Références

1. Macdonald N, Pickering L. Canada's eight-step vaccine safety program: vaccine literacy. *Paediatr Child Health*. 2009;14(9):605-11. Disponible à : <https://doi.org/10.1093/pch/14.9.605>
2. Agence de la santé publique du Canada; Comité consultatif national de l'immunisation. Guide canadien d'immunisation [En ligne]. Evergreen ed. Ottawa, ON: Gouvernement du Canada; 2018 [modifié le 8 sept. 2023; cité le 14 nov. 2023]. Partie 2. La sécurité des vaccins. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-2-innocuite-vaccins.html>
3. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Pleins feux sur : La façon dont l'innocuité des vaccins est surveillée au Canada [En ligne]. Toronto, Ontario : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [cité le 14 nov. 2023]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2020/12/vaccine-safety-surveillance-canada.pdf?la=fr>
4. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Annual report on vaccine safety in Ontario, 2018 [En ligne]. Toronto, Ontario : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019 [cité le 14 nov. 2023]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/a/2019/annual-vaccine-safety-report-2018.pdf?la=en>
5. Agence de la santé publique du Canada. Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité [En ligne]. Ottawa, Ontario : Gouvernement du Canada; 2023 [modifié le 11 janv. 2023; cité le 14 nov. 2023]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/securite-vaccins/comite-consultatif-evaluation-causalite.html>
6. Agence de la santé publique du Canada. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) : composition et représentation [En ligne]. Ottawa, ON: Gouvernement du Canada; 2023 [modifié le 6 juin 2023; cité le 14 nov. 2023]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/composition-representation-ccni.html>
7. *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, LRO 1990, chap. H.7, article 38. Disponible à : <https://www.ontario.ca/fr/lois/loi/90h07>
8. Société canadienne de pédiatrie. La surveillance : Qu'est-ce qu'IMPACT? [En ligne]. Ottawa, ON: Société canadienne de pédiatrie; 2020 [modifié le 25 oct. 2023; cité le 8 déc. 2023] Disponible à : <https://cps.ca/fr/impact>
9. Ontario. Ministère de la Santé. Ontario public health standards: requirements for programs, services and accountability. Infectious diseases protocol. Appendix 1: provincial case definitions for diseases of public health significance. Disease: adverse events following immunization (AEFIs) [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2023 [cité le 14 nov. 2023]. Disponible à : <https://files.ontario.ca/moh-ophs-adverse-events-following-immunization-en-2023.pdf>
10. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Timely entry of cases. *iPHIS Bulletin*. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2014:17. Non publié.

11. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation. Module OM. Version 3.0. Mars 2015. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2015. Non publié.
12. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Innocuité des vaccins [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 [modifié le 29 nov. 2021; cité le 14 nov. 2023]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/health-topics/immunization/vaccine-safety>
13. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Outil de surveillance de l'innocuité des vaccins [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [modifié le 16 déc. 2020; cité le 14 nov. 2023]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/data-and-analysis/infectious-disease/vaccine-safety#/trends>
14. Gouvernement de l'Ontario. Calendriers de vaccination financée par le secteur public en Ontario – Juin 2022 [En ligne]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2022 [cité le 16 oct. 2023]. Disponible à : https://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/immunization/docs/Publicly_Funded_ImmunizationSchedule.pdf
15. ICH Expert Working Group (ICH). ICH harmonised tripartite guideline: clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting E2A [En ligne]. Version 4. Genève : ICH; 1994 [cité le 16 janv. 2021]. Disponible à : http://database.ich.org/sites/default/files/E2A_Guideline.pdf
16. Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine*. 2015;33(36):4398-405. Disponible à : <https://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4632204/>
17. Law BJ, Lafèche J, Ahmadipour N, Anyoti H. Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS): annual report for vaccines administered in 2012. *Can Commun Dis Rep*. 2014;40 Suppl 3:7-23. Disponible à : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/phac-aspc/publicat/ccdr-rmtc/14vol40/dr-rm40s-3/assets/pdf/ccdrv40is3a02-eng.pdf>

Modèle proposé pour citer le document

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Notes techniques : outils de surveillance de l'innocuité des vaccins Toronto, ON: Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2024.

Avis de non-responsabilité

Santé publique Ontario (SPO) a conçu le présent document. SPO offre des conseils scientifiques et techniques au gouvernement, aux agences de santé publique et aux fournisseurs de soins de santé de l'Ontario. Les travaux de SPO s'appuient sur les meilleures données probantes disponibles au moment de leur publication. L'application et l'utilisation du présent document relèvent de la responsabilité des utilisateurs. SPO n'assume aucune responsabilité relativement aux conséquences de l'utilisation ou de la mise en application de ce document. Le présent document peut être reproduit sans permission à des fins non commerciales seulement, sous réserve d'une mention appropriée de Santé publique Ontario. Aucun changement ni aucune modification ne peuvent être apportés à ce document sans la permission écrite explicite de Santé publique Ontario.

Santé publique Ontario

Santé publique Ontario est un organisme du gouvernement de l'Ontario voué à la protection et à la promotion de la santé de l'ensemble de la population ontarienne, ainsi qu'à la réduction des iniquités en matière de santé. Santé publique Ontario met les connaissances et les renseignements scientifiques les plus pointus du monde entier à la portée des professionnels de la santé publique, des travailleurs de la santé de première ligne et des chercheurs.

Pour obtenir plus de renseignements au sujet de SPO, veuillez consulter santepubliqueontario.ca.