

Annexe 5.0 - Résumé des critères pour la déclaration

*Le délai entre l'administration du vaccin et l'apparition des symptômes est un important facteur à prendre en considération au moment d'évaluer les causes. Les critères temporels énoncés ci-après représentent des délais approximatifs des délais dans lesquels les MCI devraient se produire.

MCI	Critères la déclaration	*Vaccins (critères temporels)	
		Inactivés	Vivants, atténués
RÉACTION LOCALE AU SITE D'INJECTION			
Réactions mineures	<ul style="list-style-type: none"> · Rougeur ou enflure ou douleur qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche ET/OU · Rougeur ou enflure ou douleur qui persiste au-delà de 10 jours 	De 0 à 48 heures	De 0 à 48 heures
Réactions graves: phénomène d'Arthus	<ul style="list-style-type: none"> · Apparition dans les 48h suivant l'immunisation ET · Enflure qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche 	De 0 à 48 heures	De 0 à 48 heures
Abcès infecté	<ul style="list-style-type: none"> · Diagnostic établi par un médecin ET · Abcès dégageant une matière purulente (coloration de Gram ou culture positive) OU · Signes d'inflammation locale (érythème, douleur au toucher, chaleur) ET · Évidence d'amélioration suite au traitement antimicrobien 	De 0 à 7 jours	De 0 à 7 jours
Abcès stérile	<ul style="list-style-type: none"> · Persiste pendant >1 mois, a >2.5cm de diamètre et/ ou évidence de drainage ET · Matière non purulente s'écoulant de la masse ET · Absence d'inflammation localisée OU · Échec du traitement antimicrobien 	De 0 à 7 jours	De 0 à 7 jours
Nodule	<ul style="list-style-type: none"> · A >2.5 cm de diamètre · Persiste pendant >1 mois 	De 0 à 7 jours	De 0 à 7 jours
Cellulite	<ul style="list-style-type: none"> · Diagnostic établi 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 	De 0 à 7 jours	De 0 à 7 jours

EFFETS SYSTÉMIQUES			
Fièvre	· La fièvre accompagne un autre effet à déclaration obligatoire	De 0 à 72 heures	De 0 à 42 jours
Éruption	· Éruption généralisée nécessitant des soins médicaux urgents et mettant le vaccin en cause · Toute éruption nécessitant une hospitalisation ou des soins à l'urgence	De 0 à 7 jours	De 5 à 26 jours
Adénopathie/ lymphadénopathie	· Accroissement du volume d'un ganglion lymphatique ou plus, ≥ 1.5 cm de diamètre OU · Fistule de drainage sur un ganglion lymphatique	De 0 à 6 jours	De 1 à 6 mois
Épisode hypotonique-hyporéactif	· Diagnostic établi par un médecin ET · Diminution du tonus musculaire ET · Hyporéactivité ET · Pâleur ou cyanose ET · Enfant de <2 ans	De 0 à 48 heures	De 0 à 48 heures
Cris/pleurs persistants	· Pleurs constants et inchangés qui durent plus de 3 heures	De 0 à 72 heures	De 0 à 72 heures
Parotidite/ orchite	· Diagnostic établi par un médecin après l'administration d'un vaccin contenant le virus des oreillons		De 5 à 30 jours
Vomissements Diarrhée	· 3 épisodes ou plus durant une période de 24h ET · Grave (p. ex. vomissement en jet ou diarrhée explosive, diarrhée liquide)	De 0 à 72 heures	De 0 à 72 heures
RÉACTIONS ALLERGIQUES			
Réactions allergiques	· Toute réaction allergique (urticaire, bronchospasme, œdème) survenant dans les 72 heures de l'immunisation	De 0 à 48 heures	De 0 à 48 heures
Anaphylaxie	· Tout effet secondaire traité comme une anaphylaxie au moment de la manifestation	De 0 à 24 heures	De 0 à 24 heures
Syndrome Oculo-Respiratoire (SOR)	· Rougeur oculaire bilatérale et symptômes respiratoires survenant dans les 24 heures suivant la vaccination antigrippale	Influenza: De 0 à 24 heures	

MANIFESTATIONS NEUROLOGIQUES			
Convulsions	· Convulsions (fébriles ou afebriles) si elles répondent aux critères temporels	De 0 à 3 jours	De 5 à 42 jours
Encéphalopathie/ encéphalite	· Diagnostic d'encéphalopathie ou d'encéphalite établi par un médecin	De 0 à 15 jours	De 2 à 42 jours
Méningite	· Diagnostic de méningite établi par un médecin pour laquelle aucune autre cause n'a été décelée	De 0 à 15 jours	De 2 à 42 jours
Anesthésie/ paresthésie	Diagnostic d'anesthésie ou de paresthésie établi par un médecin durant 24 heures ou plus	De 0 à 7 jours	De 0 à 7 jours
Paralyse	· Diagnostic de paralysie établi par un médecin durant 24 heures ou plus	De 0 à 15 jours	De 0 à 42 jours
Syndrome Guillain-Barré	· Diagnostic de syndrome Guillain-Barré établi par un médecin	De 0 à 8 semaines	De 0 à 3 mois
Paralyse de Bell	· Diagnostic de paralysie de Bell établi par un médecin	De 0 à 8 semaines	De 0 à 3 mois
Panencéphalite sclérosante subaiguë	· Diagnostic de panencéphalite sclérosante subaiguë établi par un médecin		
DIVERS			
Thrombocytopénie	· Diagnostic établi par un médecin dans les 30 jours suivant l'immunisation	De 0 à 30 jours	De 0 à 30 jours
Arthralgie/arthrite	· Symptômes d'arthralgie ou d'arthrite suivant l'administration d'un vaccin contenant le virus de la rubéole et se prolongeant pendant au moins 24h		De 0 à 42 jours
Intussusception	· Intussusception ou rectorragie à la suite de l'administration du vaccin contre le rotavirus		De 0 à 42 jours
Syncope avec blessure	· Toute syncope avec blessure suivant l'immunisation	De 0 à 24 heures	De 0 à 24 heures
Décédé	· Tout décès d'une personne associé dans le temps à l'administration d'un vaccin lorsque aucune autre cause de décès ne peut être établie	En dedans de 1 mois	En dedans de 1 mois
Décès ou anormalité du fœtus	· Décès ou anormalité du fœtus à la suite de l'immunisation d'une femme enceinte		