

APERÇU

Comment la sécurité des vaccins est surveillée en Ontario

Date de publication : juin 2026

Introduction

Un système robuste de surveillance de la sécurité des vaccins est essentiel pour garantir la sécurité des vaccins que nous utilisons. Les vaccins sont soumis à des normes de sécurité extrêmement strictes, car ils sont administrés pour prévenir des maladies chez des personnes par ailleurs en bonne santé. Garantir la sécurité des vaccins est également essentiel pour maintenir la confiance du public envers la vaccination, car l'hésitation vaccinale et l'érosion de la confiance envers les vaccins menacent le succès des programmes de vaccination à travers le monde^{1,2}. En 2019, l'Organisation mondiale de la Santé a déterminé que l'hésitation vaccinale constitue l'une des dix principales menaces pour la santé mondiale³. Ainsi, communiquer sur la manière dont la sécurité des vaccins est surveillée et démontrer le profil de sécurité des vaccins sont des facteurs clés pour maintenir la confiance du public envers la vaccination.

Ce document présente un aperçu de la surveillance de la sécurité des vaccins en Ontario et de son intégration au sein du système canadien dans son ensemble. Il s'adresse aux professionnels de la santé publique et aux prestataires de soins de santé chargés de signaler les effets secondaires liés à la vaccination (par exemple, les médecins, les infirmières praticiennes, les infirmières et les pharmaciens).

Pharmacovigilance des vaccins

La **pharmacovigilance des vaccins** désigne la science et les activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la communication des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI), ainsi qu'à la prévention des effets indésirables du vaccin ou de la vaccination². Les activités de pharmacovigilance revêtent une importance capitale tout au long du cycle de vie d'un vaccin.

Un **effet secondaire suivant l'immunisation (ESSI)** est un événement indésirable ou inattendu survenant après l'administration d'un vaccin². Un ESSI peut être un événement attendu (c'est-à-dire mentionné dans la notice du produit) ou un événement inattendu. Il peut s'agir de tout signe, résultat de laboratoire, symptôme ou maladie défavorable ou non intentionnel. Un ESSI peut être causé par le vaccin ou non.

La sécurité des vaccins fait l'objet d'une surveillance rigoureuse, qui commence dès les premières phases de développement du produit et se poursuit tant que le vaccin est utilisé. Bien que les vaccins fassent généralement l'objet d'environ dix ans de recherche et de développement avant que leur autorisation ne soit envisagée, tous les effets indésirables potentiels ne peuvent pas être déterminés lors des essais pré-commercialisation^{2,4}. Les essais cliniques portant sur des populations relativement restreintes et sélectionnées pendant de courtes périodes, certains effets indésirables n'apparaissent que lorsque les vaccins sont utilisés à plus grande échelle, au sein de populations variées et sur une longue période. Une pharmacovigilance continue après l'autorisation est essentielle pour garantir une sécurité durable.

Système de surveillance de la sécurité des vaccins au Canada

Le Canada dispose d'un système solide de surveillance de la sécurité des vaccins⁵. Avant d'être autorisés au Canada, les vaccins font l'objet d'essais rigoureux visant à évaluer leur sécurité, leur efficacité et leur qualité, dans le cadre d'essais non cliniques et cliniques. Après autorisation et mise en marché au niveau national, la surveillance de la sécurité des vaccins relève de la responsabilité partagée de deux ministères fédéraux : Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC)⁶. Santé Canada veille au respect des obligations des fabricants de vaccins en matière de surveillance et de déclaration de la sécurité après la mise sur le marché, et assure également un rôle de surveillance réglementaire en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité. L'ASPC, en collaboration avec les provinces et les territoires, surveille et rend compte des ESSI au niveau national, principalement grâce à son rôle de gestionnaire du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI). Le SCSESSI est un système fédéral, provincial et territorial (FPT) de surveillance de la sécurité des vaccins après leur mise en marché qui permet un suivi national de la sécurité des vaccins⁷. Les ESSI signalés aux autorités de santé publique FPT sont systématiquement transmis au SCSESSI.

Système de surveillance de la sécurité des vaccins en Ontario

En Ontario, la surveillance de la sécurité des vaccins s'effectue dans le cadre d'un système coordonné auquel participent les professionnels de la santé, les services de santé publique, Santé publique Ontario et le ministère de la Santé. Voir la figure 1 pour connaître leurs rôles et responsabilités au sein du système ontarien de surveillance de la sécurité des vaccins.

Les objectifs de la surveillance de la sécurité des vaccins (ESSI) en Ontario sont les suivants :

- Déterminer et étudier les effets indésirables graves ou inattendus liés à la vaccination, en particulier pour les nouveaux vaccins
- Détecter et étudier les signaux de sécurité (par exemple, les problèmes liés à un lot spécifique),
- Estimer les taux provinciaux d'effets indésirables signalés par vaccin
- Rendre compte aux parties prenantes de la sécurité des vaccins financés par les fonds publics en Ontario
- Maintenir la confiance du public envers les programmes de vaccination

Principales méthodes de surveillance de la sécurité des vaccins en Ontario

Une surveillance et un suivi efficaces de la sécurité des vaccins s'appuient sur plusieurs systèmes complémentaires visant à améliorer la détection et la confirmation des signaux. En Ontario, ces méthodes comprennent :

1. La **surveillance passive de la sécurité des vaccins**, également appelée « notification spontanée », qui repose sur les déclarations spontanées d'ESSI transmises par les professionnels de santé et le grand public^{8,9}. Il s'agit de la principale méthode de surveillance de la sécurité des vaccins en Ontario (voir la section [Déclaration des ESSI en Ontario](#)).

2. La **surveillance active de la sécurité des vaccins**, qui consiste à rechercher de manière proactive les ESSI dans les dossiers médicaux ou à recueillir auprès des personnes vaccinées des informations sur les symptômes et les événements de santé survenus après la vaccination. La surveillance active peut fournir rapidement des informations sur les ESSI dès les premières phases d'une campagne de vaccination.
 - L'Ontario participe au Réseau national canadien de sécurité vaccinale (CANVAS), qui fait partie du Réseau canadien de recherche sur l'immunisation (RCRI). Le CANVAS recueille des données axées sur les participants au moyen de sondages en ligne afin de recenser les ESSI qui empêchent les activités quotidiennes ou nécessitent des soins médicaux pour certains programmes de vaccination.
3. Des **études spéciales** : études menées à la suite de la détection d'un signal ou d'effets indésirables graves, ou dans le but de recueillir des informations supplémentaires auprès des personnes ayant subi des effets indésirables graves, car les événements rares peuvent nécessiter une vaste base de données comprenant une représentation significative des groupes les plus exposés au risque.

Surveillance par la santé publique des ESSI en Ontario

Déclaration obligatoire des ESSI

En Ontario, la surveillance par la Santé publique des ESSI repose sur les professionnels de santé, les personnes vaccinées et leurs aidants, qui sont chargés de signaler ces effets indésirables à leur bureau de Santé publique local (surveillance passive). Voir la figure 2 pour un aperçu du processus de signalement des ESSI en Ontario.

La *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS), en vertu de l'article 38.3, oblige tous les professionnels de la santé qui administrent des vaccins (par exemple, les médecins, les infirmières praticiennes, les infirmières, les pharmaciens ou d'autres professionnels de la santé soumis à une réglementation en Ontario) à signaler les ESSI au médecin hygiéniste local de la région où les services professionnels sont fournis¹⁰. Le ministère de la Santé est responsable de la législation et des normes provinciales en matière de santé publique, qui permettent la déclaration et la collecte des informations nécessaires à la surveillance provinciale.

Le [formulaire de déclaration des ESSI de l'Ontario](#) (en anglais seulement) doit être utilisé par les professionnels de la santé pour signaler les ESSI à leur bureau de santé publique local. Les bureaux de santé publique peuvent également utiliser ce formulaire pour consigner les renseignements relatifs aux ESSI qui leur sont communiqués. Ce formulaire est conçu pour recueillir les renseignements nécessaires à la surveillance provinciale de la sécurité des vaccins et pour permettre une saisie complète et précise des données dans le système provincial de déclaration électronique.

Rapports et saisie des données au sein des bureaux de Santé publique

Dès que le bureau local de Santé publique (BSP) reçoit un premier signalement d'un ESSI, il mène une enquête, évalue et consigne les informations conformément aux directives provinciales de surveillance énoncées dans le Protocole sur les maladies infectieuses (annexe 1) des Normes de santé publique de l'Ontario¹¹. La saisie complète et sans délai des rapports répondant à la définition provinciale de cas dans le Système intégré d'information sur la santé publique (SIISP), le système provincial de déclaration électronique des maladies d'importance pour la santé publique et des ESSI, est essentielle pour surveiller efficacement la sécurité des vaccins. Les nouveaux rapports d'ESSI doivent être saisis par le bureau de Santé publique dans le SIISP dans les cinq jours ouvrables suivant la réception d'un rapport d'ESSI. La saisie des données doit suivre les directives énoncées dans le document *iPHIS User*

Guide: Adverse events following immunization (Guide de l'utilisateur du SIISP : Effets indésirables suivant la vaccination, en anglais seulement). Tout effet indésirable suivant la vaccination par des produits ne relevant pas de la surveillance provinciale doit être signalé à Santé Canada à l'aide du [formulaire de déclaration des effets indésirables](#).

Surveillance et analyse des ESSI au niveau provincial

En Ontario, SPO utilise les données de surveillance des ESSI pour assurer la surveillance provinciale de la sécurité des vaccins, soutenir la planification et l'évaluation des programmes de vaccination financés par l'État et éclairer la communication sur la sécurité des vaccins administrés en Ontario. SPO analyse et surveille régulièrement ces données afin de repérer les cas grave et inattendus d'ESSI et d'enquêter à leur sujet, ainsi qu'afin d'examiner les tendances au fil du temps. Les problèmes potentiels liés à la sécurité des vaccins qui pourraient justifier une évaluation plus approfondie ou des mesures font l'objet d'enquêtes.

Les données relatives à la sécurité des vaccins sont communiquées aux parties prenantes concernées par la vaccination et publiées [en ligne](#) chaque année. SPO publie également des rapports ponctuels sur la sécurité des vaccins à la suite d'une surveillance renforcée et contribue au système national de surveillance des vaccins.

Figure 1 : Rôles et responsabilités au sein du système ontarien de surveillance de la sécurité des vaccins



Personnes vaccinées, parents/tuteurs, professionnels de la santé

- Les personnes vaccinées ou leurs parents/tuteurs signalent les ESSI à leurs professionnels de santé ou aux services de santé publique locaux
- Les professionnels de la santé sont tenus par la loi de signaler les ESSI à leur bureau de santé publique local et d'informer les personnes vaccinées de l'importance de signaler tout ESSI potentiel



Bureaux de santé publique locaux

- Recevoir, évaluer et enquêter sur les signalements d'ESSI reçus
- Enregistrer les ESSI dans le système provincial de notification électronique, conformément aux directives provinciales en matière de surveillance
- Fournir des informations, un soutien et des recommandations aux professionnels de santé et aux personnes touchées par des ESSI



Santé publique Ontario : équipe chargée de la sécurité des vaccins

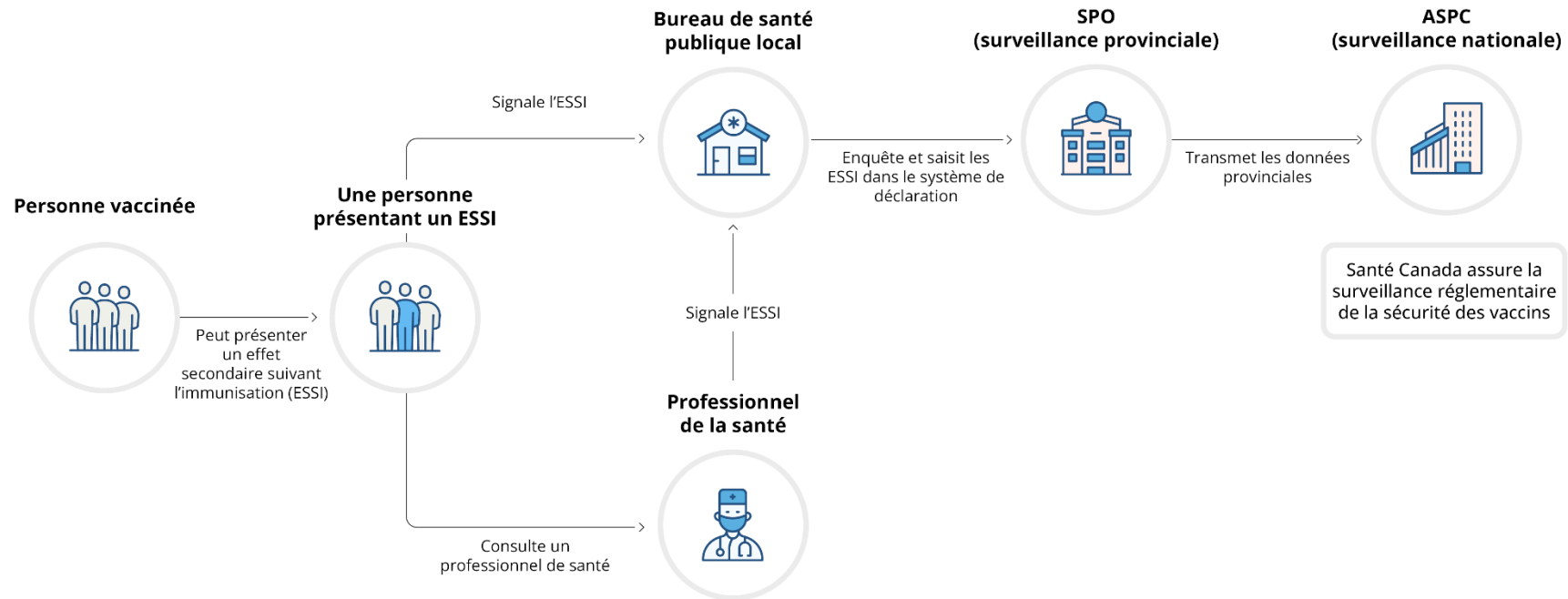
- Assure la surveillance continue des ESSI au niveau provincial
- Apporte son soutien, dispense des formations et fournit des conseils aux bureaux de santé publique
- Met des ressources à la disposition des professionnels de la santé
- Participe au système national de surveillance



Ministère de la Santé

- Met en œuvre la législation, les normes et les politiques en matière de vaccination
- Gère l'approvisionnement, les stocks et la logistique des vaccins

Figure 2 : Flux des déclarations d'ESSI en Ontario



Ressources sur la sécurité des vaccins

- [Formulaire de déclaration des ESSI de SPO](#) : ce formulaire (en anglais) est conçu pour recueillir les informations nécessaires à la surveillance provinciale de la sécurité des vaccins et à la saisie complète et précise des données dans le système SIISP. Son utilisation est vivement recommandée, bien qu'elle ne soit pas obligatoire, pour la déclaration initiale des informations relatives aux ESSI, que ce soit par les professionnels de la santé qui signalent les ESSI à leur bureau de santé publique locale (BSP) ou par les bureaux de santé publique qui enregistrent les informations relatives aux ESSI qui leur sont communiquées.
- [Déclaration des effets indésirables liés à la vaccination à l'intention des professionnels de santé en Ontario](#) : (en anglais) informations destinées aux professionnels de la santé sur la manière de déclarer les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).
- [Protocole sur les maladies infectieuses, annexe 1 : Effets secondaires suivant la vaccination \(ESSI\)](#) : (en anglais) présente les définitions de cas utilisées dans le cadre de la surveillance provinciale et les mesures de gestion en matière de santé publique relatives aux ESSI.
- Guide de l'utilisateur du SIISP : Effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI). Ce document présente aux bureaux de santé publique (BSP) les procédures et les exigences normalisées en matière de saisie des données relatives aux ESSI dans le Système intégré d'information sur la santé publique (SIISP). Il met en évidence les champs de données du SIISP qui sont obligatoires pour la surveillance provinciale de la sécurité des vaccins.
- [Équipe de SPO chargée de la sécurité des vaccins](#) : fournit aux bureaux de santé publique (BSP) des conseils sur les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) au cas par cas, y compris sur les obligations de déclaration de ces effets.
- [Outil de surveillance des données sur l'immunisation](#) : un outil interactif en ligne qui fournit des données complètes sur la surveillance de la sécurité des vaccins, tirées des déclarations d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) déclarés entre 2015 et 2025.
- [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation \(SCSESSI\)](#) : Le SCSESSI est un système fédéral, provincial et territorial (FPT) de surveillance de la sécurité des vaccins après leur mise en marché, géré par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), qui intègre des données tirées de la surveillance passive (déclarations spontanées des autorités FPT), active et renforcée.
- [Guide canadien d'immunisation : Partie 2. La sécurité des vaccins](#) : Fournit aux professionnels de la santé des informations complètes sur la surveillance et la prise en charge des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI), notamment des recommandations pour reconnaître et traiter l'anaphylaxie, comprendre les contre-indications et déclarer les données de sécurité.
- [Clinique spécialisée en vaccination \(CSV\)](#) (en anglais) : offre une expertise en matière de prise en charge clinique des patients ayant subi des effets secondaires suivant la vaccination (ESSI) ou présentant des contre-indications potentielles à la vaccination, ainsi que de ceux dont l'état de santé est susceptible d'influencer leur réponse vaccinale. Ce réseau est composé d'une équipe nationale de cliniciens experts (par exemple, des spécialistes des maladies infectieuses ou des allergologues) s'intéressant à la sécurité des vaccins. Les médecins peuvent orienter leurs patients ayant subi un effet indésirable lié à la vaccination vers une CSV de leur région.

- [Programme d'assistance en cas d'incidents liés à la vaccination \(PAIV\)](#) : Le PAIV apporte un soutien aux personnes résidant au Canada chez qui on a constaté des lésions graves et permanentes résultant de l'administration d'un vaccin autorisé par Santé Canada.
- [Gestion des effets indésirables liés à la vaccination : ressource destinée aux services de santé publique](#) : (en anglais) élaboré par les chercheurs du Réseau des cliniques spécialisées en vaccination (CSV), ce document offre un aperçu des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) observés dans les cliniques canadiennes spécialisées en vaccination et aide les médecins hygiénistes et autres responsables de la santé publique à examiner les rapports sur les ESSI. Il vise à orienter la prise de décision concernant la poursuite de la vaccination et la nécessité d'une orientation vers un spécialiste.
- [Emplacements des bureaux de santé de l'Ontario](#)

Références

1. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). *Accroître la confiance à l'égard des vaccins*, [Internet], Toronto, ON : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 [cité le 25 mai 2026]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2021/04/covid-19-building-confidence-in-vaccines.pdf?la=fr>
2. Agence de la santé publique du Canada; Comité consultatif national de l'immunisation. *Guide canadien d'immunisation*, [Internet], Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2026 [cité le 17 avril 2026]. 2^e partie, La sécurité des vaccins : La sécurité des vaccins et pharmacovigilance : Cycle de vie des vaccins. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-2-innocuite-vaccins/page-2-innocuite-vaccins.html#s2-2>
3. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Ten threats to global health in 2019*, [Internet], Genève : OMS; 2019 [cité le 17 avril 2026]. Disponible à : <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>
4. Immunisation Canada. *Innocuité des vaccins*, [Internet]. Ottawa, ON : Immunisation Canada; [cité le 6 mai 2026]. Disponible à : <https://www.immunize.ca/fr/innocuite-des-vaccins>
5. MacDonald, N. E., B. J. Law; Société canadienne de pédiatrie, Comité des maladies infectieuses et d'immunisation. « Canada's eight-component vaccine safety system: a primer for health care workers », *Paediatr Child Health*, 2017;22(4):e13-e16. Disponible à : <https://doi.org/10.1093/pch/pxx073>
6. Santé Canada. *Réglementation des vaccins à usage humain au Canada*, [Internet], Ottawa, ON: Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 11 juin 2025; cité le 4 avril 2026]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/activites/feuilletts-information/reglementation-vaccins-humains-canada.html>
7. Santé Canada; Agence de la santé publique du Canada. *Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI)*, [Internet], Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2019 [modifié le 13 juin 2025; cité le 3 avril 2026]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/systeme-canadien-surveillance-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>
8. Amaral de Avila Machado, M., S. Gandhi-Banga, L. Serradell, S. Gallo, S. Wagué, T. Mallett Moore, A. Khromava. « Challenges and future perspectives of enhanced passive safety surveillance of influenza vaccines in Europe », *The Adv Drug Saf*, 2026;17. Disponible à : <https://doi.org/10.1177/20420986261416017>
9. Agence de la santé publique du Canada; Comité consultatif national de l'immunisation. *Guide canadien d'immunisation*, [Internet], Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2026 [cité le 17 avril 2026]. 2^e partie, La sécurité des vaccins : Tableau 2 : Surveillance réglementaire postcommercialisation et activités de pharmacovigilance. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-2-innocuite-vaccins/page-2-innocuite-vaccins.html#t2>
10. *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, L.R.O. 1990, chap. H.7, s. 38. Disponible à : <https://www.ontario.ca/lois/loi/90h07 #BK44>
11. Ontario. Ministère de la santé. *Ontario public health standards: requirements for programs, services and accountability*, [Internet]. Infectious diseases protocol. Appendix 1: provincial case definitions for diseases of public health significance. Disease: adverse events following immunization (AEFIs), [Internet], Toronto, ON : Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2025 [cité le 14 janvier 2026]. Disponible à : <https://www.ontario.ca/files/2025-11/moh-ophs-adverse-events-following-immunization-en-2025-11-25.pdf>

Modèle proposé pour citer le document

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Comment la sécurité des vaccins est surveillée en Ontario. Toronto, ON : Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 2026.

Avis de non-responsabilité

Le présent document a été produit par Santé publique Ontario (SPO). SPO fournit des conseils scientifiques et techniques au gouvernement, aux organismes de santé publique et aux fournisseurs de soins de santé de l'Ontario. Le travail de Santé publique Ontario est fondé sur les meilleures données probantes disponibles au moment de la publication. L'utilisation du présent document relève de la responsabilité de l'utilisateur. Santé publique Ontario décline toute responsabilité pouvant résulter de l'utilisation du présent document. Le présent document peut être reproduit sans autorisation à des fins non commerciales uniquement, sous réserve d'une mention appropriée de Santé publique Ontario. Aucune modification ne doit lui être apportée sans l'autorisation écrite expresse de Santé publique Ontario.

Santé publique Ontario

Santé publique Ontario est une agence du gouvernement de l'Ontario vouée à la protection et à la promotion de la santé de l'ensemble de la population ontarienne, ainsi qu'à la réduction des inégalités 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.

© Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 2026

Ontario 