

PLEINS FEUX SUR

La façon dont l'innocuité des vaccins est surveillée au Canada

Introduction

La surveillance de l'innocuité des vaccins est une composante essentielle d'un programme de vaccination efficace couvrant toutes les étapes du cycle de vie des produits vaccinaux : du développement à l'autorisation de la mise en marché, en passant par l'administration et la surveillance postcommercialisation.¹ Au Canada, les vaccins sont hautement réglementés. Leur efficacité et leur innocuité font l'objet d'un examen approfondi avant que l'usage des vaccins soit autorisé, et leur innocuité fait l'objet d'une surveillance continue. Comme l'utilisation des vaccins contre la nouvelle maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est autorisée au Canada, la surveillance de l'innocuité des vaccins sera essentielle pour assurer le suivi continu de ces nouveaux vaccins.

Le présent numéro de « Pleins feux sur » donne un aperçu de l'état de la surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada et en Ontario, en soulignant comment les systèmes locaux, provinciaux et fédéraux de surveillance de l'innocuité des vaccins collaborent afin de veiller à ce que les vaccins dont l'utilisation est autorisée au Canada restent sécuritaires et efficaces tout au long du cycle de vie du produit.

Surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada

Au Canada, 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 publique. 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 effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) qui peuvent survenir sur leur territoire, en collaboration avec des partenaires locaux.

À la suite de l'approbation d'un nouveau vaccin, la surveillance postcommercialisation est mise en place afin d'assurer une surveillance continue de l'innocuité à plus grande échelle, tout au long de la mise en œuvre d'un programme de vaccination.¹ Les rapports individuels sur les ESSI représentent une source importante de données, car ils peuvent permettre d'identifier des ESSI non reconnus ou rares ou de constater une augmentation de la fréquence ou de la gravité d'effets secondaires connus, qui peuvent être évalués plus en détail.²

Un effet secondaire suivant l'immunisation (ESSI) est un événement médical fâcheux qui se produit à la suite de l'administration d'un vaccin et qui n'a pas nécessairement de lien causal avec celle-ci. Un effet indésirable suivant l'immunisation peut donc correspondre à un signe défavorable ou non intentionnel, à un résultat de laboratoire anormal, à un symptôme ou à une affection.¹

Les ESSI signalés aux autorités de la santé publique provinciales et territoriales sont communiqués au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI), dont la gestion est assurée par l'ASPC. Les rapports sur les ESSI communiqués directement aux fabricants de vaccins sont envoyés à Santé Canada. Le SCSESSI est un système collaboratif de surveillance postcommercialisation qui surveille continuellement l'innocuité des vaccins au Canada par le biais de processus de déclaration actifs et passifs (spontanés) ayant les objectifs suivants :

- détecter les hausses de fréquence ou de gravité des réactions liées aux vaccins précédemment décelées;
- cerner les effets secondaires précédemment inconnus de l'immunisation qui pourraient être liés aux vaccins;
- déterminer les secteurs où des études ou des enquêtes plus approfondies s'avèrent nécessaires;
- fournir de l'information opportune sur les profils de déclaration des ESSI pouvant éclairer les décisions relatives à l'immunisation.³

La surveillance active est une autre composante du système de surveillance de l'innocuité des vaccins qui consiste à solliciter de manière proactive de l'information sur les effets secondaires auprès des personnes qui ont été vaccinées ou à mener des recherches sur les effets indésirables dans les dossiers cliniques ou administratifs.¹ Au Canada, il existe deux programmes principaux de surveillance active de l'innocuité des vaccins : le [Programme canadien de surveillance active de l'immunisation \(IMPACT\)](#),⁴ qui consiste en un réseau d'hôpitaux pédiatriques, administré par la Société canadienne de pédiatrie, et le [réseau canadien de sécurité des vaccins \(CANVAS\)](#),⁵ un réseau national de sites répartis dans tout le Canada qui assure une surveillance active de l'innocuité des vaccins pendant la mise en œuvre des campagnes de vaccination (par exemple, le vaccin annuel contre la grippe).

Déclaration des ESSI en Ontario

L'objectif de la surveillance des ESSI en matière de santé publique en Ontario est la détection précoce et la réponse rapide aux problèmes réels ou perçus en lien avec l'innocuité des vaccins. En Ontario, la surveillance passive de l'innocuité des vaccins repose sur la déclaration des ESSI par les fournisseurs de soins de santé, les personnes vaccinées ou leurs proches aidants à leur bureau de santé publique (BSP) local. La déclaration des ESSI liés à tous les agents immunisants disponibles au Canada est obligatoire pour les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins en vertu de l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS) et du Règlement 569.⁶ Les fournisseurs de soins de santé de l'Ontario doivent utiliser le [formulaire de déclaration des manifestations cliniques inhabituelles](#) afin de signaler les ESSI au bureau de santé publique.⁷

Les rapports relatifs aux ESSI reçus par les bureaux de santé publique font l'objet d'une enquête, d'une évaluation et sont documentés dans le système de surveillance provincial. Santé publique Ontario (SPO) effectue la surveillance provinciale des ESSI et transmet les données à l'ASPC pour qu'elles soient incluses dans le SCSESSI. À mesure que les programmes de vaccination contre la COVID-19 sont mis en œuvre en Ontario, une surveillance accrue sera effectuée fréquemment afin d'examiner et de surveiller les ESSI signalés et d'assurer la sécurité continue de ces nouveaux vaccins.

Ressources sur l'innocuité des vaccins

Voici quelques-unes des principales ressources fiables permettant d'appuyer la communication de la santé publique et des fournisseurs de soins de santé au sujet du système de surveillance de l'innocuité des vaccins :

- [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation \(SCSESSI\)](#)³
Agence de la santé publique du Canada
- [Partie 2 – La sécurité des vaccins : Guide canadien d'immunisation](#)¹
Agence de la santé publique du Canada
- [Le système d'innocuité vaccinale canadien en huit étapes : des notions pour les travailleurs de la santé](#)⁸
Société canadienne de pédiatrie
- [Innocuité des vaccins](#)⁹
Santé publique Ontario
- [Adverse Event Following Immunization Reporting for Health Care Providers in Ontario](#)¹⁰
Santé publique Ontario (en anglais seulement)
- [L'outil de surveillance de l'innocuité des vaccins](#)¹¹
Santé publique Ontario

Conclusion

Une surveillance complète de l'innocuité des vaccins est essentielle au succès des programmes de vaccination. Comme l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 est autorisée au Canada, l'Ontario travaille avec des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux pour effectuer une surveillance postcommercialisation afin de surveiller l'innocuité de ces nouveaux vaccins. Il est essentiel de coordonner les efforts afin d'assurer la déclaration continue et en temps opportun des effets secondaires suivant l'immunisation par les autorités de la santé publique et le système de soins de santé en général afin d'identifier les premiers signaux de l'innocuité des vaccins et de maintenir la confiance du public dans les programmes de vaccination en Ontario.

Bibliographie

1. Agence de la santé publique du Canada; Comité consultatif national de l'immunisation. Partie 2 - La sécurité des vaccins : Guide canadien d'immunisation [Internet]. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2018 [cité le 3 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-2-innocuite-vaccins.html>
2. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Annual report on vaccine safety in Ontario, 2018. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019. Disponible en anglais seulement à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/a/2019/annual-vaccine-safety-report-2018.pdf?la=en>
3. 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 11 décembre 2020; cité le 3 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/systeme-canadien-surveillance-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>
4. Société canadienne de pédiatrie. La surveillance : qu'est-ce que l'IMPACT? [Internet]. Ottawa, ON: Société canadienne de pédiatrie; 2020 [modifié le 10 novembre 2020; cité le 10 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.cps.ca/fr/impact>
5. Réseau canadien de recherche sur l'immunisation (RCRI). [Canadian Vaccine Safety \(CANVAS\) Network](#) [Internet]. Halifax, NS: CIRN; 2020 [cité le 10 décembre 2020]. Disponible en anglais seulement à : <http://cirnetwork.ca/network/national-ambulatory-network/>
6. Ontario. Ministère de la Santé et des Soins de longue durée. Infectious diseases protocol: appendix B: provincial case definitions for diseases of public health significance: disease: adverse events following immunization (AEFIs) [Internet]. Toronto, ON : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019 [cité le 3 décembre 2020]. Disponible en anglais seulement à : health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/aefi_cd.pdf
7. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) après une immunisation [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [cité le 10 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/a/2020/aefi-reporting-form.pdf?la=fr>
8. MacDonald NE, Law BJ; Société canadienne de pédiatrie, Comité des maladies infectieuses et d'immunisation. Le système d'innocuité vaccinale canadien en huit étapes : des notions pour les travailleurs de la santé. Paediatr Child Health. 2017;22(4):e13-6 (Résumé). Disponible à : <https://www.cps.ca/fr/documents/position/systeme-innocuite-vaccinale>
9. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Innocuité des vaccins [Internet]. Toronto, ON : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019 [cité le 10 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/health-topics/immunization/vaccine-safety>

10. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Adverse event following immunization reporting: for health care providers in Ontario [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2018 [cité le 10 décembre 2020]. Disponible en anglais seulement à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/f/2018/factsheet-aefi-healthcare-providers.pdf?la=en>
11. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). L'outil de surveillance de l'innocuité des vaccins]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/data-and-analysis/infectious-disease/vaccine-safety#/trends>

Modèle proposé pour citer le document

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. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020.

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020

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'application ou de l'utilisation du document par quiconque.

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.

