

# Événements indésirables possiblement reliés à l'immunisation chez les enfants d'âge scolaire

BILAN DU PROGRAMME DE SURVEILLANCE PASSIVE : 2019-2023

RAPPORT DE SURVEILLANCE

SURVEILLANCE ET VIGIE

SEPTEMBRE 2025

## SOMMAIRE

Faits saillants	2
Introduction	3
Méthodologie	4
Résultats	7
Discussion	14
Conclusion	18

## AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

Le présent rapport de surveillance porte sur les événements indésirables possiblement reliés à l'immunisation des enfants d'âge scolaire et qui ont été déclarés au programme de surveillance passive pour la période de 2019 à 2023.

Il a été élaboré à la demande de la direction de la vigie et des maladies infectieuses du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ce document s'adresse aux autorités de santé publique, aux répondants régionaux en immunisation et aux partenaires impliqués dans le suivi des programmes de vaccination.

## FAITS SAILLANTS

- En raison de la fermeture exceptionnelle des établissements scolaires et la reprise graduelle de l'enseignement secondaire en mode hybride ou à distance, la vaccination des jeunes d'âge scolaire a été perturbée par la pandémie.
- L'impact le plus grand s'est fait sentir chez les jeunes du primaire et du secondaire, où la fermeture prolongée des écoles et la poursuite de l'enseignement à distance ou en mode hybride ont obligé le report de la majorité des activités de vaccination en milieu scolaire.
- Entre septembre 2018 et août 2023, les taux de déclaration d'événements indésirables à la suite de la vaccination des enfants d'âge scolaire montrent des tendances similaires dans tous les groupes d'âge. Les taux de déclaration ont d'abord subi une augmentation en 2019-2020, ont chuté de façon importante entre septembre 2020 et août 2022 et ont légèrement remonté durant l'année 2022-2023.
- L'évolution annuelle des taux de déclaration au secondaire suit à peu près la même tendance que celle des plus jeunes, mais avec moins d'amplitude. Les tendances ne sont toutefois pas homogènes selon l'âge au moment de la vaccination.
- Les variations observées dans les taux de déclaration semblent être davantage attribuables à une diminution de la fréquence des maladies infectieuses au niveau populationnel et à une diminution de l'accessibilité aux soins de santé. Elles pourraient aussi être associées à des changements de pratique en matière de déclaration ou avoir été influencées par l'implantation de changements organisationnels dans la vigie et la surveillance des événements indésirables de la vaccination mis en place durant la période à l'étude.

## 1 INTRODUCTION

Chaque année, plus de 2 millions de Québécois reçoivent un vaccin destiné à réduire le risque d'acquisition ou de complications d'une maladie infectieuse. La majorité des vaccins administrés au Québec sont offerts gratuitement dans le cadre du Programme québécois d'immunisation (PQI) (1). Tous les vaccins administrés au Québec, tant ceux du PQI que ceux vendus sur le marché privé, sont soumis à un processus rigoureux d'évaluation permettant de démontrer leur efficacité et leur sécurité avant même que leur utilisation soit autorisée au Canada. La surveillance continue des événements indésirables possiblement associés à la vaccination reste néanmoins essentielle pour assurer le maintien d'un profil de sécurité acceptable, et ce, tout au long du cycle de vie d'un vaccin.

Au Québec, cette surveillance est assurée par le *Programme de surveillance passive des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation* (Programme ESPRI), mis en place il y a plus de vingt ans (2). Ce programme est encadré par la *Loi sur la santé publique* et repose sur l'obligation légale des professionnels de la santé de déclarer tout événement indésirable ou inhabituel survenu après l'administration d'un vaccin pour lequel un lien avec la vaccination est suspecté (3). Ce programme de surveillance passive vise à détecter tout changement dans la fréquence, la distribution ou la sévérité des effets secondaires connus d'un vaccin et à identifier les événements indésirables rares ou inhabituels qui ne peuvent être mis en évidence que lorsque ces vaccins sont utilisés à large échelle.

Ce type de surveillance ne permet pas de déterminer l'existence d'une relation de cause à effet entre une manifestation clinique et l'administration d'un vaccin, mais permet de générer des « signaux de sécurité » nécessitant une évaluation approfondie par le biais d'études épidémiologiques robustes, afin de déterminer si les changements observés sont réels, s'ils sont dus à l'existence d'une association causale avec la vaccination et si ce risque est suffisant pour modifier le rapport des risques et bénéfices de l'administration d'un vaccin.

La vaccination des enfants d'âge scolaire (4 à 17 ans) est prévue à trois moments distincts, soit avant l'entrée à l'école (4-5 ans), en quatrième année du primaire ( $\approx$  9-10 ans) ainsi qu'en troisième secondaire ( $\approx$  14-15 ans). En moyenne, près de 400 000 enfants d'âge scolaire sont vaccinés annuellement, ce qui représente globalement environ 15 % des doses de vaccins administrées chaque année au Québec. La vaccination des jeunes d'âge scolaire a été perturbée par la pandémie, notamment en raison de la fermeture exceptionnelle des établissements scolaires et la reprise graduelle de l'enseignement secondaire en mode hybride ou à distance. Durant les deux premières années de la pandémie, la vaccination en milieu scolaire a dû être repoussée et certaines doses reprises ou reportées ultérieurement au calendrier régulier. Ce rapport brosse le portrait détaillé des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenues chez les enfants d'âge scolaire (4 à 17 ans) vaccinés au Québec entre le 1<sup>er</sup> septembre 2018 et le 31 août 2023.

## 2 MÉTHODOLOGIE

### 2.1 Population à l'étude et sources de données

L'analyse porte sur l'ensemble des vaccins administrés chez les enfants âgés de 4 à 17 ans entre le 1<sup>er</sup> septembre 2018 et le 31 août 2023. Les doses de vaccin administrées durant la période à l'étude ont été identifiées au Registre de vaccination du Québec et extraites du Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI, Registre de vaccination) le 31 octobre 2024 pour les données de 2019 à 2023 et le 27 janvier 2025 pour celles de l'année 2018 (4). Les variables extraites du registre de vaccination comprennent le numéro de dossier, le sexe et la date de naissance de l'utilisateur vacciné, ainsi que les renseignements de vaccination (date de vaccination, type et nom commercial du vaccin reçu). Les doses de vaccin administrées seules dans le cadre de la campagne de vaccination de masse contre la COVID-19, ainsi que celles administrées chez des usagers dont le sexe ou l'âge était inconnu ont été exclues des analyses.

Les données relatives aux événements indésirables déclarés au programme de surveillance passive pour la période à l'étude ont été extraites du Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI, volet MCI) le 15 octobre 2024 pour les données de 2019 à 2023 et le 4 avril 2025 pour celles de l'année 2018 (5). Les variables extraites du SI-PMI comprennent des données sur le(s) vaccin(s) temporellement associé(s) à l'événement déclaré (date de vaccination, type et nom commercial du vaccin reçu), la nature de l'événement déclaré (réaction au site d'injection, manifestations d'allure allergique, neurologiques, et autres manifestations d'intérêt) et sur sa gravité (impact sur les activités de la vie quotidienne, niveau de soins requis, et évolution). Les événements déclarés après l'administration d'un vaccin contre la COVID-19, administré seul, ou chez un usager dont le sexe ou l'âge était inconnu ont été exclus des analyses.

### 2.2 Manifestations cliniques déclarées

Chaque déclaration d'événement indésirable saisie au SI-PMI est contenue dans un dossier d'utilisateur apparié centralement aux données du registre de vaccination. Les répondants régionaux qui reçoivent, enquêtent et valident les déclarations peuvent les appairer manuellement à une ou plusieurs doses de vaccin(s) temporellement associées à l'événement déclaré.

La nature de l'événement indésirable peut être indiquée à partir d'une sélection de manifestations cliniques d'intérêt apparaissant à même le formulaire de déclaration ou être extraite à partir des champs en texte libre, qui comprennent généralement une description narrative de l'événement et des précisions ou notes d'évolution saisies par les répondants régionaux. Les manifestations cliniques rapportées ont été extraites et codées à l'aide du dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA, version française 27.1) (6). Le dictionnaire terminologique MedDRA est spécifiquement adapté aux activités de pharmacovigilance et permet d'extraire une diversité de concepts cliniques (p. ex. : sensations, signes ou symptômes, diagnostics, résultats d'investigation, traitements ou interventions) (7). La terminologie MedDRA est hiérarchique et versatile, permettant d'extraire des termes plus spécifiques (p. ex. : bourdonnement dans les oreilles), mais qui sont associés à des termes

ou groupes de termes de plus en plus généraux (p. ex. : Hypoacusie → Pertes auditives → Troubles de l'audition) et rattachés à une discipline médicale principale (Affections de l'oreille et du labyrinthe).

Toutes les manifestations cliniques rapportées ont été regroupées en catégories selon la discipline médicale principale prévue dans MedDRA. En cas de discordance entre la discipline médicale attribuée par la codification MedDRA et celle historiquement utilisée en surveillance passive, la catégorisation correspondant aux orientations du programme de surveillance provinciale a été privilégiée.

La gravité a été estimée globalement pour l'ensemble des manifestations cliniques composant une déclaration et définie comme toute manifestation clinique ayant empêché la poursuite des activités quotidiennes, nécessité une hospitalisation ou entraîné une incapacité permanente ou le décès.

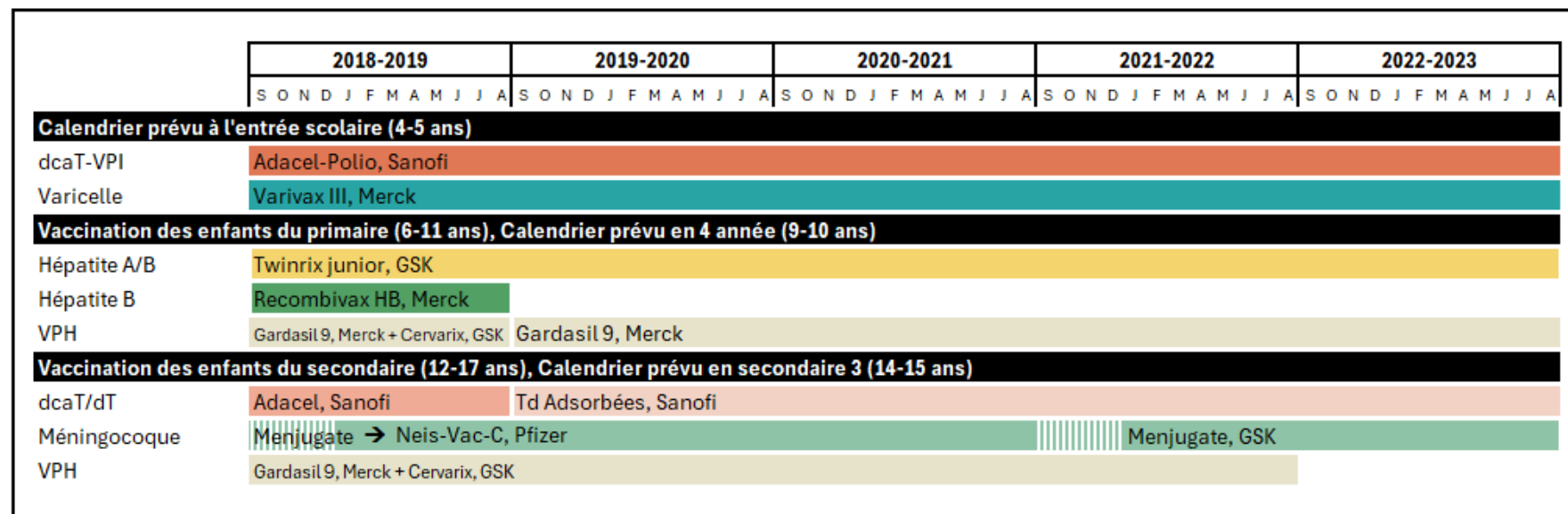
## 2.3 Analyses

Le taux de déclaration global, ou proportion de déclaration, est calculé en divisant le nombre de déclarations reçues par le nombre de doses administrées. Le taux de déclaration d'une manifestation clinique spécifique (c'est-à-dire, proportion de manifestations cliniques rapportées) est calculé individuellement pour chaque catégorie de manifestation clinique d'intérêt. Les taux de déclaration ont été calculés pour chaque fenêtre d'âge compatible avec l'âge recommandé d'administration des vaccins prévus au calendrier régulier (figure 1). Les taux ont été calculés pour l'ensemble des vaccins administrés dans une fenêtre d'âge, incluant tout autre vaccin recommandé dans le PIQ qu'ils soient soutenus financièrement ou non au PQI. Au besoin, des analyses stratifiées selon la date de vaccination ont été réalisées pour évaluer l'impact d'un changement apporté au calendrier de vaccination ou aux produits administrés durant la période à l'étude (figure 1).

Les taux de déclaration sont exprimés en nombre de déclaration(s) ou de manifestation clinique par 100 000 doses administrées; les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés par méthode binomiale et sont rapportés entre crochets (par exemple : [66,5 – 68,9]). Les rapports de taux (avec IC à 95 %) et intervalles de confiance à 95 % ont été calculés par régression de Poisson (par exemple : RT : 67,2 [66,5 – 68,9]) afin de comparer deux groupes, années ou périodes de vaccination.

La proportion de gravité a été calculée en divisant le nombre d'événements considérés graves par le nombre total de déclarations reçues, puis rapportée en pourcentage. La proportion entre deux groupes d'âge, années ou périodes a été comparée à l'aide du test exact de Fisher ou du test de tendance de Cochran-Armitage, selon le cas.

Figure 1 Produits administrés dans le cadre du Programme québécois d'immunisation (PQI), selon l'âge recommandé d'administration des vaccins et modifications au calendrier vaccinal, Période de septembre 2018 à août 2023



Note : dcaT (Diphtérie, Coqueluche, Tétanos), dT (diphtérie, Tétanos), VPH (Virus du papillome humain), VPI (Polio).

## 3 RÉSULTATS

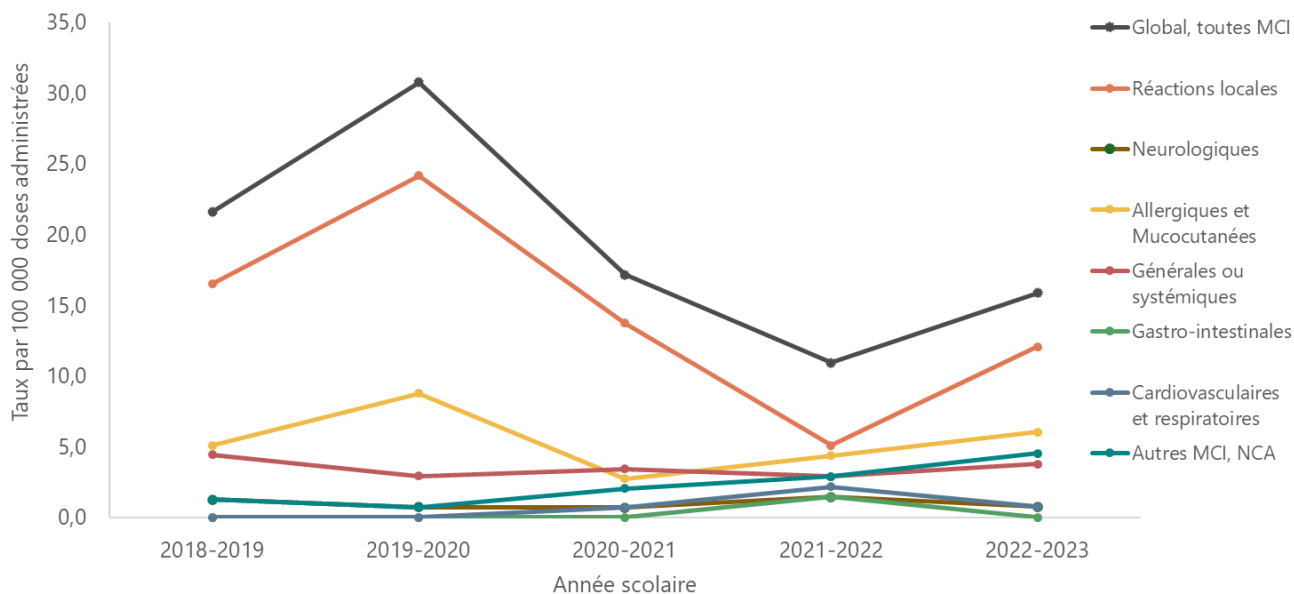
### 3.1 Vaccination avant l'entrée à l'école (4-5 ans)

Le calendrier de vaccination avant l'entrée à l'école (4-5 ans) prévoit l'administration d'une dose de vaccin quadrivalent dcaT-VPI (Adacel-Polio, Sanofi Pasteur) et d'une dose de vaccin contre la varicelle (Varivax III, Merck) chez les enfants ayant un statut vaccinal incomplet avant l'entrée à l'école (moins de 2 doses). Durant la période à l'étude, aucune modification n'a été apportée au calendrier prévu à cet âge.

Du 1<sup>er</sup> septembre 2018 au 31 août 2023, 76 % des doses administrées dans ce groupe d'âge correspondaient à l'un ou l'autre des vaccins prévus au calendrier régulier. Cette proportion est demeurée relativement stable à travers toute la période, variant annuellement entre 70 % et 81 %. Parmi les autres vaccins administrés dans ce groupe d'âge, le vaccin antigrippal est de loin le plus fréquent. Il représente globalement 42 % des autres vaccins administrés. La quasi-totalité des vaccins antigrippaux (95 %) ont été administrés de façon isolée pour les saisons 2018 à 2021, alors qu'environ 19 % étaient co-administrés en 2022-2023. Le vaccin RRO-Var représente quant à lui environ 18 % des autres doses administrées dans ce groupe d'âge.

Le taux de déclaration global de MCI observé pour la vaccination des enfants de 4-5 ans s'élève à 14,4 par 100 000 doses administrées (IC 95 % : 11,8 – 17,4). Les manifestations cliniques les plus souvent mentionnées sont les réactions locales (74 % des déclarations) ainsi que les manifestations systémiques (13 %) ou d'allure allergique (19 %). Malgré l'absence de changements apportés au programme, on observe des variations dans les taux de déclaration annuels (tableau 1; figure 2).

**Figure 2** Taux de déclaration global et par types de manifestations cliniques observées chez les enfants âgés de 4-5 ans vaccinés entre le 1<sup>er</sup> septembre 2019 et le 31 août 2023



Le taux de déclaration a subi une hausse non significative d'environ 40 % entre la première et la deuxième année, passant de 21,6 par 100 000 en 2018-2019 à 30,8 par 100 000 pour l'année subséquente (RT : 1,42 [0,91-2,24]). Cette légère augmentation a été suivie d'une baisse importante, mais plutôt linéaire, du taux de déclaration durant les deux années subséquentes. Le taux de déclaration de l'année 2019-2020 est trois fois plus élevé que celui de 2021-2022 (10,9 par 100 000), une différence qui s'avère significative (RT : 2,82 [1,56-5,08]). Le taux de déclaration tend à remonter légèrement pour l'année 2022-2023, mais reste néanmoins inférieur à celui des trois premières années.

Les variations observées semblent principalement attribuables aux réactions locales et aux réactions d'allure allergique, qui suivent globalement la même tendance. La fréquence des manifestations générales et systémiques est demeurée plutôt stable et varie peu durant la période (entre 2,9 et 4,5 par 100 000 doses administrées). À partir de l'année 2020-2021, on peut voir une augmentation linéaire des déclarations pour d'autres manifestations cliniques, qui sont passées d'environ 1,0 à 4,5 par 100 000 entre 2019 et 2023, mais qui restent rares dans l'ensemble.

Parmi les 137 déclarations reçues durant la période à l'étude, 16 (11,7 %) des événements déclarés étaient considérés comme graves. La proportion d'événements graves a été variable à travers la période. Elle était de 11,8 % pour les deux premières années (2018-2019 et 2019-2020) et nulle (0 %) pour l'année 2020-2021. Le nombre annuel d'événements et d'événements graves déclarés depuis septembre 2021 est environ deux fois plus faible que ce qu'on observait entre 2018 et 2020, mais la proportion de gravité tend à être plus élevée depuis la pandémie (19 % c. 9-11 %). Les tailles d'échantillon sont toutefois trop faibles pour permettre une comparaison adéquate des deux périodes.

### 3.2 Vaccination des enfants du primaire (6-11 ans)

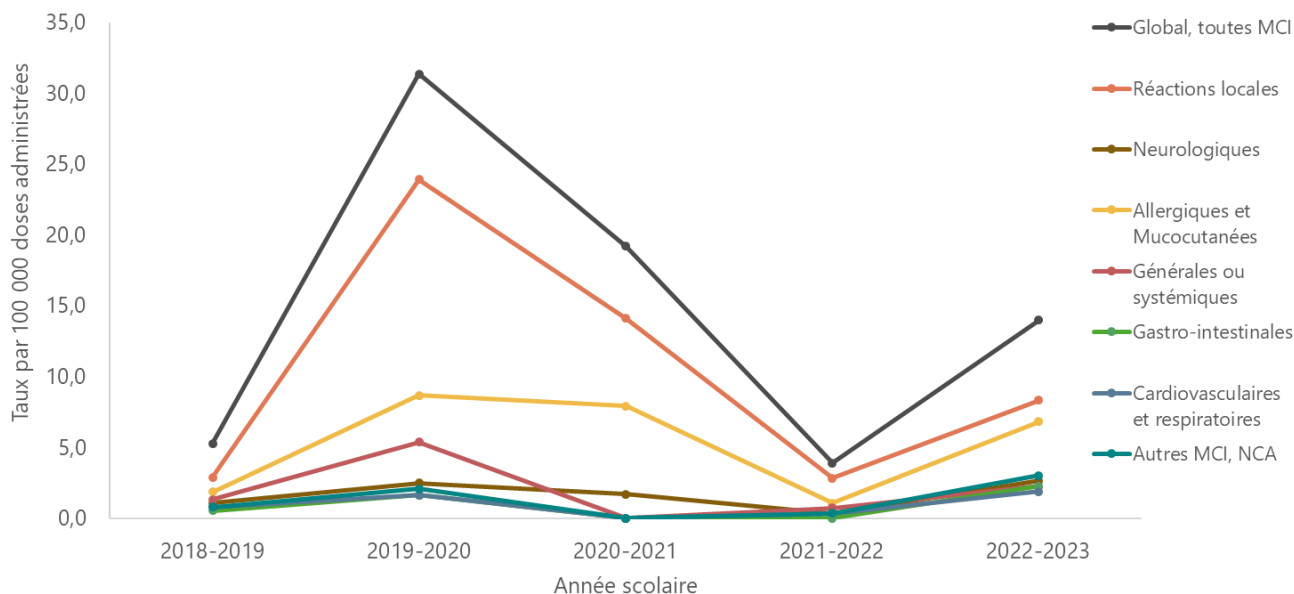
Le calendrier de vaccination des enfants du primaire comprend l'administration de vaccins contre l'hépatite A, l'hépatite B et le VPH, initialement répartie sur deux visites de vaccination durant la 4<sup>e</sup> année du primaire. La première visite, généralement tenue à l'automne, comprend l'administration d'une dose de vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B (Twinrix Junior, GSK) ainsi qu'une dose du vaccin contre le VPH (Gardasil, Merck). Une deuxième dose de vaccin contre l'hépatite B (Recombivax HB, Merck) et une contre les VPH (Cervarix, GSK) étaient administrées au printemps suivant, à la fin de l'année scolaire. Les activités de vaccination en milieu scolaire ont été grandement perturbées par la pandémie de COVID-19, notamment en raison de la fermeture exceptionnelle des établissements scolaires. Au printemps 2020, le CIQ recommandait de reporter temporairement la deuxième visite de vaccination prévue en 4<sup>e</sup> année du primaire à un moment où la situation épidémiologique et le contexte organisationnel seraient plus favorables (8). Dans un avis subséquent, émis à l'automne 2020, l'administration des vaccins prévus à la deuxième visite (Hépatite B et VPH) a été formellement repoussée en secondaire 3 (9).

Les vaccins utilisés pour la vaccination en 4<sup>e</sup> année du primaire sont demeurés inchangés. On note toutefois plusieurs changements de produits pour d'autres vaccins recommandés, notamment pour les vaccins contre l'hépatite A (Havrix, GSK; Avaxim, Sanofi Pasteur; Vaqta, Merck), l'hépatite B (Recombivax, Merck et Engérix HB, GSK), contre le méningocoque de type C (NeisVac-C, Pfizer et Menjugate, GSK), contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (Priorix Tetra, GSK et MMR III, Merck) ainsi que les vaccins contre la grippe saisonnière.

Chez les enfants d'âge primaire (6 à 11 ans), 69 % des doses administrées correspondent aux vaccins prévus en 4<sup>e</sup> année (Hépatites A/B, Hépatite B ou VPH). Cette proportion est plus élevée pour les enfants âgés de 9 et 10 ans (88 %), mais varie selon l'année (de 81 % à 93 %). Parmi les autres vaccins administrés dans ce groupe d'âge, le vaccin antigrippal est de loin le plus fréquent. Il représente globalement 41 % des autres vaccins administrés (36 % chez les 6-8 ans, et 49 % chez les 9-11 ans). La quasi-totalité des vaccins antigrippaux (97 %) ont été administrés seuls jusqu'en 2021, mais la proportion de co-administration en 2022-2023 est légèrement plus élevée au primaire que chez les 4-5 ans (30 % c. 19 %). Les autres vaccins fréquemment administrés comprennent ceux prévus avant l'entrée à l'école (dcaT-VPI et varicelle), qui sont plus souvent administrés chez les 6 à 8 ans (22 % c. 8 %), ainsi que les vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO) ou RRO-Varicelle, qui représentent 7-10 % des autres vaccins peu importe l'âge.

Sur l'ensemble de la période à l'étude, 178 événements indésirables ont été déclarés chez les enfants d'âge primaire (tableau 2; figure 3). Les taux annuels de déclaration suivent une tendance similaire à celle observée chez les enfants vaccinés avant l'entrée à l'école, mais avec une augmentation beaucoup plus marquée entre la première et la deuxième année. Le taux de déclaration était presque six fois plus élevé pour l'année scolaire 2019-2020 que celui de l'année précédente (31,4 c. 5,3 par 100 000 doses administrées), ce qui constitue une hausse statistiquement significative (RT : 5,94 [3,63-9,73]).

**Figure 3** Taux de déclaration global et par types de manifestations cliniques observées chez les enfants du primaire, vaccinés entre le 1<sup>er</sup> septembre 2019 et le 31 août 2023

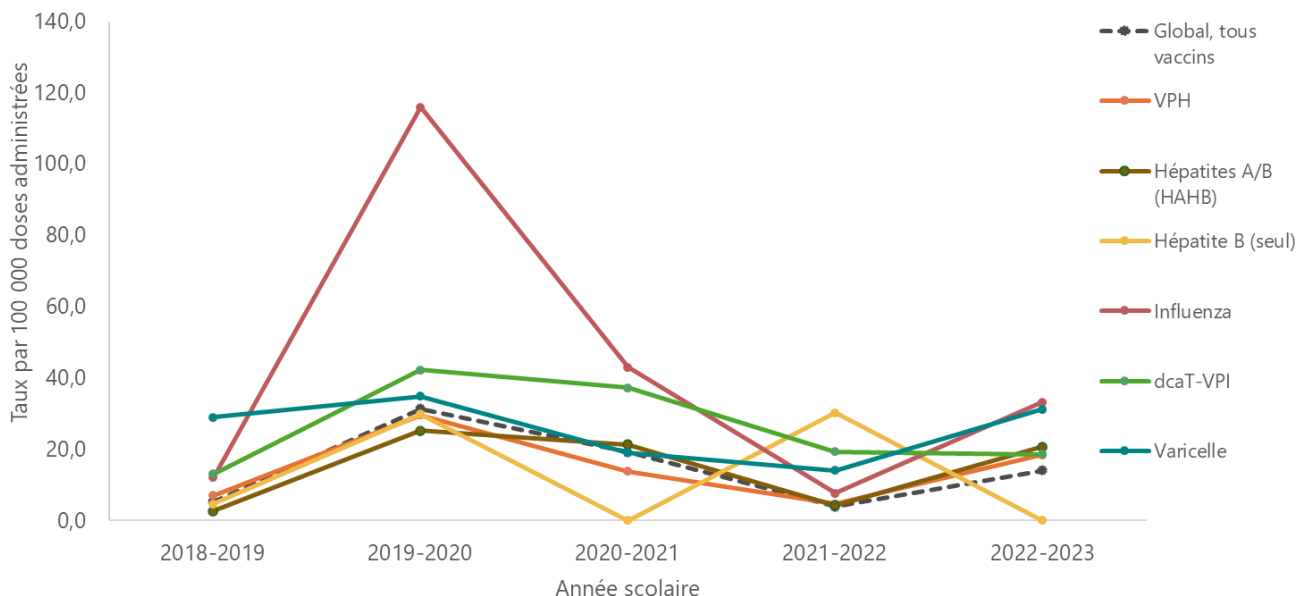


Cette hausse des taux observée en 2019-2020 se voit dans toutes les catégories de manifestations cliniques, mais est beaucoup plus élevée pour les réactions locales (RT : 8,25 [4,33-15,71]), les manifestations générales ou systémiques (RT : 4,07 [1,45-11,41]) et celles d'allure allergique (RT : 4,69 [2,00-11,04]).

De 2019 à 2022, on peut voir une baisse importante et relativement linéaire du taux de déclaration d'événements indésirables. Le taux de déclaration au terme de l'année scolaire 2019-2020 était près de 8 fois plus élevé (RT : 8,02 [4,26-15,10]) que celui de l'année 2020-2021, soit de 31,9 et 3,9 par 100 000, respectivement passant de 3,9 à 31,9 par 100 000 doses entre les deux périodes. Pour la majorité des manifestations cliniques déclarées, cette baisse s'est suivie d'une augmentation significative mais plus modeste du taux de déclaration (3,9 à 14,0 par 100 000).

Chez les 6-10 ans, les tendances varient peu selon l'âge auquel le vaccin est administré. Toutefois, la hausse observée en 2019-2020 apparaît beaucoup plus marquée chez les jeunes âgés de 9 ans, ou en 4<sup>e</sup> année du primaire au début de la pandémie. Pour les 5 principaux vaccins administrés au primaire, les tendances sont relativement comparables, mais sont aussi beaucoup plus marquées pour le vaccin antigrippal que les autres vaccins. Durant la saison 2019-2020, le taux de déclaration d'un événement indésirable à la suite de l'administration du vaccin antigrippal était particulièrement plus élevé que celui des autres vaccins, ce qui contribue en partie aux tendances générales observées durant la période à l'étude (figure 4).

**Figure 4** Taux de déclaration global observé chez les enfants du primaire (6-11 ans) vaccinés entre le 1<sup>er</sup> septembre 2019 et le 31 août 202, selon le type de vaccin administré



Parmi les 178 déclarations reçues durant la période à l'étude, 33 (19 %) des événements déclarés étaient considérés comme graves. La proportion d'événements graves a subi des variations annuelles non significatives durant la période. Les proportions les plus élevées ont été observées pour les années 2019-2020 (18 %) et 2022-2023 (30 %), alors qu'elles varient entre 9 % et 12 % pour les autres années. Elles sont aussi relativement comparables entre vaccins.

### 3.3 Vaccination des enfants du secondaire (12-17 ans)

Le calendrier de vaccination des adolescents a subi plusieurs changements au cours de la période à l'étude. En 2018-2019, la vaccination des adolescents comprenait une dose de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (dcaT) ainsi que contre le méningocoque de sérogroupe C. La vaccination contre les VPH était offerte aux garçons, à qui le vaccin n'était pas offert lorsqu'ils étaient au primaire, ainsi qu'aux filles qui n'auraient pas été vaccinées en 4<sup>e</sup> année.

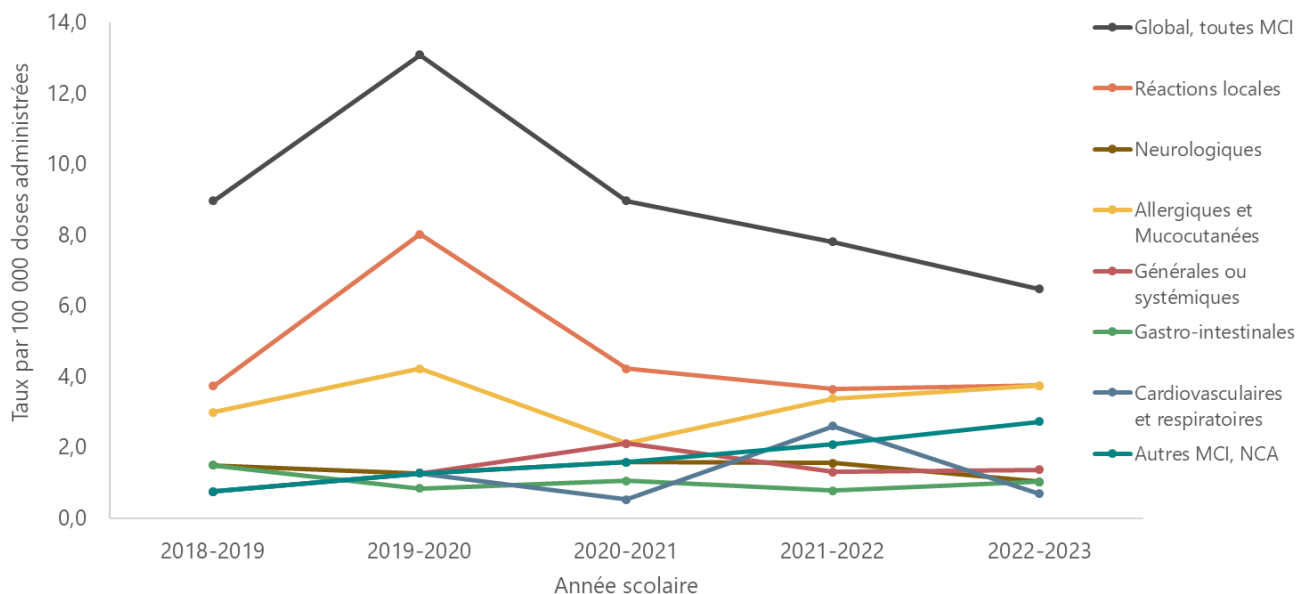
Une révision du programme de vaccination contre la coqueluche a mené le CIQ à recommander au printemps 2018 le retrait de la dose de rappel prévue au secondaire (10). Le vaccin dcaT (Adacel, Sanofi Pasteur) a été remplacé par le dT Adsorbées (Sanofi Pasteur) dès l'automne 2019. Le rattrapage de la vaccination contre les VPH chez les garçons s'est terminé au printemps 2021, avec l'arrivée de la première cohorte de garçons vaccinés en 4<sup>e</sup> année du primaire (11). La recommandation de mise à jour de la vaccination contre les VPH pour les filles et les garçons n'ayant pas été vaccinés au primaire reste toutefois en vigueur. Deux vaccins contre le méningocoque ont été utilisés durant la période à l'étude; le Neis Vac-C (Pfizer) a été utilisé jusqu'en décembre 2021 et remplacé par le Menjugate (GSK) à partir de février 2022. En plus des changements apportés au calendrier, la vaccination des jeunes du secondaire a été perturbée par la pandémie de COVID-19. En mars 2020, les activités de vaccination

ont été interrompues jusqu'à la fin de l'année scolaire et sont demeurées limitées jusqu'en février 2021 (8,9). La majorité des doses manquées en raison de la pandémie semblaient avoir été reprises en décembre 2021 (données non présentées).

Chez les adolescents (12 à 17 ans), 69 % des doses administrées correspondent aux vaccins prévus pour l'âge (dcaT/dt, Men-C ou VPH). Cette proportion est restée stable durant les quatre premières années (de 70 % à 76 %), mais a chuté de façon importante en 2022-2023 (51 %). La baisse semble due en partie à une augmentation de la vaccination antigrippale en 2022-2023. La proportion de vaccins conformes au calendrier est plus élevée pour les adolescents âgés de 14 (84 %), 15 (77 %) et 16 ans (58 %) que pour les autres groupes d'âge (21-35 %); elle est aussi plus stable à travers les années. Outre les vaccins prévus au calendrier, le vaccin antigrippal est le plus fréquemment administré chez les adolescents. Il représente globalement 32 % des autres vaccins administrés sur l'ensemble de la période, mais sa contribution relative est plus importante en 2020-2021 (60 %) que durant les autres années (22 % à 35 %) et plus importante chez les 12-13 ans (55 %) que les 14-17 ans (26 %). La quasi-totalité des vaccins antigrippaux (97 %) ont été administrés seuls jusqu'en 2021, mais la proportion de co-administration en 2022-2023 est légèrement plus élevée au secondaire (43 %) que ce qu'on voyait au primaire (30 %) ou au préscolaire (19 %). Les autres vaccins fréquemment administrés comprennent le vaccin quadrivalent dcaT-VPI (20 %), le vaccin contre les hépatites A et/ou B (17 %), ainsi que les vaccins contre la rougeole et/ou la varicelle (17 %).

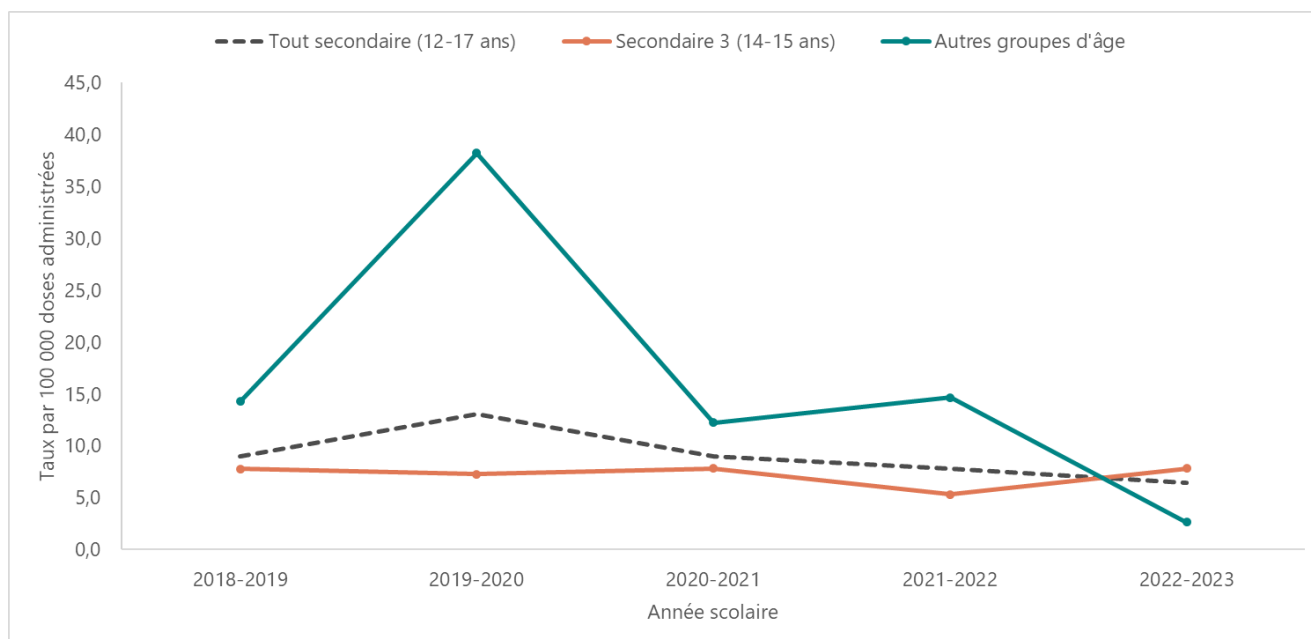
Sur l'ensemble de la période à l'étude, on dénombre 121 événements indésirables déclarés chez les adolescents du secondaire (tableau 3; figure 5). Les taux annuels de déclaration suivent généralement une tendance similaire à celle observée chez les enfants vaccinés avant l'entrée à l'école et ceux du primaire, mais avec une moindre amplitude. L'augmentation des taux de déclaration qu'on peut voir chez les plus jeunes en 2019-2020 est beaucoup plus modeste au secondaire et n'est pas statistiquement significative (RT : 1,46 [0,86-2.49]).

**Figure 5** Taux de déclaration global et par types de manifestations cliniques observées chez les adolescents de 12 à 17 ans, vaccinés entre le 1<sup>er</sup> septembre 2019 et le 31 août 2023



Le taux de déclaration global est largement influencé par la fréquence des réactions locales, qui présentent la même tendance que pour les autres enfants d'âge scolaire. Les taux de déclaration pour les autres manifestations cliniques, qui sont beaucoup moins fréquentes, sont plus hétérogènes. On remarque aussi plus d'hétérogénéité en fonction de l'âge. Les taux de déclaration chez les jeunes de 14 et 15 ans sont toutefois demeurés stables à travers toute la période (figure 6).

**Figure 6** Taux de déclaration global observé chez les adolescents de 12 à 17 ans, vaccinés entre le 1<sup>er</sup> septembre 2019 et le 31 août 2023, selon le groupe d'âge



Parmi les 121 déclarations reçues durant la période à l'étude, 23 (19 %) étaient considérés comme graves. La proportion d'événements graves était beaucoup plus faible avant la pandémie (4 % en 2018-2019) que durant les quatre années subséquentes (23 % à 26 %). Le nombre annuel d'événements considérés comme graves reste tout de même faible ( $\pm 5$ ).

## 4 DISCUSSION

Les activités de vaccination en milieu scolaire ont été lourdement perturbées durant la pandémie de COVID-19, en particulier chez les jeunes du primaire et du secondaire. Les impacts ont été faibles sur la vaccination prévue avant l'entrée à l'école, où les doses prévues pour la rentrée scolaire 2020-2021 ont été données à l'automne plutôt que durant l'été. L'impact le plus grand s'est fait sentir chez les jeunes du primaire et du secondaire, où la fermeture prolongée des écoles et la poursuite de l'enseignement à distance ou en mode hybride ont obligé le report de la majorité des activités de vaccination en milieu scolaire. Au primaire, la reprise des activités de vaccination s'est faite en priorisant l'administration des vaccins prévus en début d'année, ceux du printemps ayant éventuellement été repoussés au calendrier vaccinal de 3<sup>e</sup> secondaire. Au secondaire, les doses non administrées entre mars et décembre 2020 ont largement été reprises l'année suivante, entre mars et décembre 2021. La vaccination des adolescents a aussi été modifiée durant la période, notamment par le retrait de la dose de rappel du vaccin contre la coqueluche et la fin du programme de rattrapage de la vaccination VPH chez les garçons.

Entre septembre 2018 et août 2023, l'évolution des taux de déclaration d'événements indésirables à la suite de la vaccination des enfants d'âge scolaire montre des tendances similaires dans tous les groupes d'âge. Ces variations sont toutefois plus importantes pour la vaccination prévue à l'entrée à l'école et au primaire, que pour celle du secondaire. Chez les moins de 12 ans, les taux de déclaration ont d'abord subi une augmentation en 2019-2020 avant de chuter de façon importante entre septembre 2020 et août 2022. Dans les deux groupes d'âge, on observe une légère remontée des taux au terme de l'année 2022-2023. Ces variations sont largement influencées par la fréquence des réactions locales, qui sont rapportées dans 70-74 % des déclarations soumises, mais elles sont aussi visibles pour les autres types de manifestations cliniques. La similarité entre les tendances observées chez les enfants de 4-5 ans et ceux du primaire est difficile à expliquer, considérant que la vaccination prévue à l'entrée à l'école a été peu affectée par la pandémie et qu'aucune modification n'a été apportée au calendrier de vaccination dans ce groupe d'âge. Au primaire, la tendance demeure observable avec le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B (Twinrix Junior, GSK), ce qui tend à suggérer que ces variations seraient indépendantes des changements apportés au calendrier.

L'évolution annuelle des taux de déclaration au secondaire suit à peu près la même tendance que celle des plus jeunes, mais avec moins d'amplitude. Les tendances ne sont toutefois pas homogènes selon l'âge au moment de la vaccination. Les taux de déclaration pour les jeunes de 14-15 ans, qui représentent majoritairement la vaccination prévue en 3<sup>e</sup> secondaire, sont quant à eux demeurés stables à travers les années. L'hétérogénéité des tendances temporelles, la reprise des doses reportées durant la pandémie et le nombre de modifications successives apportées au calendrier ou aux produits administrés durant la période à l'étude limitent notre capacité à comparer les différents calendriers d'administration. On peut toutefois conclure que pour l'administration des vaccins prévus en 3<sup>e</sup> secondaire, qui représentent 80 % des vaccins administrés chez les jeunes de 14-15 ans, les taux de déclaration et la gravité des événements déclarés sont demeurés stables en dépit des changements apportés au programme.

La pandémie a eu des effets importants sur l'organisation et l'accessibilité aux soins de santé. Durant la pandémie, les visites à l'urgence ont diminué de plus de moitié chez les enfants du Québec et de l'Ontario, et ce, peu importe le niveau de gravité des cas (12,13). En Ontario, cette baisse s'est observée jusqu'au début de l'automne 2021 (13). La baisse des consultations à l'urgence est en partie due aux mesures de contrôles de la COVID-19, qui ont pu contribuer à diminuer la fréquence de base des infections ou maladies communes chez les enfants et les adolescents. Les données de surveillance québécoises montrent une baisse importante et temporaire de l'incidence des maladies évitables par la vaccination (14) et des infections respiratoires virales durant les deux premières années de la pandémie (15,16). En Ontario, les admissions pédiatriques pour infection respiratoire ou urinaire et pour gastro-entérite ont aussi diminué environ de moitié entre mars 2020 et avril 2022 (13). Les infections ou maladies communes de l'enfance peuvent parfois survenir de façon concomitante avec l'administration d'un vaccin, ce qui peut influencer l'évolution des taux de déclaration d'un événement indésirable temporellement associé à la vaccination. Chez les enfants de 4 à 17 ans, les consultations à l'urgence étaient environ 20 % à 30 % moins fréquentes en 2020 et 2021 qu'en 2019, mais étaient revenues dans les valeurs attendues au printemps 2022 (INSPQ, données non publiées). Une baisse des consultations médicales chez les enfants et adolescents pourrait expliquer, du moins en partie, la baisse concomitante du taux de déclaration qu'on peut voir à partir de 2019-2020.

On sait que les systèmes de surveillance passive sont sujets à une sous-déclaration dont l'ampleur peut varier selon de nombreux facteurs. Durant la pandémie, de nombreux systèmes de surveillance passive internationaux ont enregistré des changements dans les pratiques de déclarations d'incidents, accidents ou événements indésirables de toutes formes (17–20). Au Danemark, le nombre d'incidents et d'événements indésirables déclarés par 1 000 épisodes de soins entre février et mai 2020 était environ 15 % plus faible qu'en 2019 (17). En Italie, le taux de déclaration d'incident par 1 000 épisodes de soins hospitaliers a subi une baisse d'environ 25 % durant la première vague de la pandémie (mars à mai 2020) et d'environ 45 % durant la seconde (octobre à décembre 2020) (21). En Angleterre, la baisse des déclarations d'incidents hospitaliers touche principalement les déclarations d'événements non graves ou les quasi-incidents (« near miss »), alors qu'on observe le contraire en Italie (21,22).

Plusieurs systèmes passifs de pharmacovigilance rapportent aussi des changements de pratiques durant la pandémie. En France, le nombre de déclarations d'événements indésirables (non associés à la COVID-19) a subi une baisse initiale d'environ 15 % entre février et septembre 2020, suivie d'une baisse progressive – mais beaucoup plus importante – après le début de la campagne de vaccination (19). La baisse observée en France est principalement due à une diminution de la fréquence des déclarations d'événements considérés comme non graves et ceux déclarés par les professionnels de la santé – les déclarations provenant du public étant demeurées stables. L'analyse des données de pharmacovigilance recueillies par Pfizer (non associées à la COVID-19) a aussi permis d'identifier une baisse inattendue des déclarations d'événements non graves ou provenant de professionnels de la santé (18). Les changements de pratiques pourraient avoir été fortement influencés par l'ampleur des changements organisationnels engendrés par la pandémie et par le fardeau imposé aux travailleurs de la santé (17–19,22). En Italie, les baisses les plus importantes ont été notées parmi les départements hospitaliers dédiés aux patients atteints de la COVID-19 (21). Des baisses de déclarations d'événements indésirables graves ont aussi été notées dans le cadre d'essais cliniques randomisés en oncologie et pourraient en partie être expliquées par le recours aux consultations virtuelles durant la pandémie (20). Dans plusieurs pays, l'impact de la pandémie sur les taux de déclaration de divers systèmes de surveillance passive semble avoir été temporaire, mais on dispose de peu de données à long terme pour tirer des conclusions robustes (17,19,21). Il semble toutefois possible qu'une baisse des déclarations par les professionnels de la santé durant la pandémie puisse expliquer en partie les variations du taux de déclaration observées indépendamment des changements apportés au programme.

Chez les enfants d'âge scolaire, les taux de déclaration les plus élevés ont été enregistrés pour l'année scolaire 2019-2020. En dépit des perturbations engendrées par l'arrivée de la pandémie de COVID-19, les taux de déclaration pour l'année scolaire 2019-2020 étaient plus élevés que ceux de l'année précédente pour la majorité des groupes d'âge. Cette augmentation pourrait être associée, en partie, à l'implantation de plusieurs changements organisationnels dans la vigie et la surveillance des événements indésirables de la vaccination. Durant l'été 2019, le formulaire de déclaration d'une manifestation clinique inhabituelle après une vaccination a été mis à jour par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). La refonte du formulaire a entraîné le retrait de plusieurs cases à cocher portant sur certains critères de validation diagnostiques, ainsi que des définitions opérationnelles de surveillance pour plusieurs manifestations cliniques qui apparaissent au formulaire. Il est plausible que ces définitions aient historiquement été considérées comme des critères

minimalement nécessaires pour procéder à la déclaration. Le retrait des critères diagnostiques et définitions opérationnelles du formulaire de déclaration pourrait avoir entraîné une augmentation des déclarations, en particulier pour celles où le diagnostic est incertain, présomptif ou pour lequel le déclarant manque d'information.

La refonte du formulaire s'est faite de façon concomitante au déploiement d'un nouveau module de saisie et de gestion des déclarations dans le *Système d'information pour la prévention des maladies infectieuses (SI-PMI)*, qui s'avère plus performant et versatile que l'ancien, notamment quant à la saisie des notes évolutives, précisions et commentaires. Comparativement à l'ancien système d'information, qui s'apparentait davantage à un système de collecte de données à des fins de surveillance et de vigie, le nouveau système d'information agit en quelque sorte comme un logiciel de tenue de « dossier clinique de santé publique ». Conséquemment, on peut penser qu'une plus grande proportion des déclarations reçues par les régions soient maintenant saisies, en particulier celles qui sont incomplètes ou en attente de suivi. De plus, le dénombrement et la classification des manifestations cliniques déclarées ont été faits initialement sur la base des manifestations cliniques sélectionnées (cochées) sur le formulaire de déclaration, mais aussi à partir de l'information contenue dans les champs texte. L'identification des manifestations cliniques à partir de champs texte dépend largement de la quantité et de la qualité des renseignements fournis par le déclarant et saisis par les répondants régionaux. La versatilité du nouveau système, offrant une plus grande place aux notes évolutives et aux commentaires, fait en sorte qu'un plus grand nombre de diagnostics, signes et symptômes pourraient avoir été documentés. Bien que cette amélioration n'ait pas d'effet sur le taux global de déclaration, elle pourrait expliquer une augmentation de la fréquence d'une manifestation clinique spécifique ou sa proportion relative à l'ensemble des manifestations mentionnées.

Globalement, les changements apportés au formulaire de déclaration et au système d'information pourraient avoir entraîné des changements de pratique qui se seraient traduits par une augmentation du taux de déclaration global ou de certains sous-types d'événements indésirables moins graves. Bien qu'on puisse observer ces changements chez les enfants d'âge scolaire, ils n'ont pas été mis en évidence chez les tout-petits et n'ont pas persisté au-delà de l'année 2019-2020 (23). Il est possible que la mise à jour du formulaire n'ait pas eu beaucoup d'impact chez les jeunes enfants en raison de la diversité des milieux de vaccination qu'on retrouve chez les tout-petits. Comme la vaccination en milieu scolaire est surtout assurée par les infirmières du réseau, celles-ci pourraient avoir été plus largement informées du passage au nouveau formulaire, ce qui pourrait avoir temporairement rehaussé le niveau de vigilance quant au suivi et à la déclaration des événements indésirables chez les enfants d'âge scolaire, du moins jusqu'à l'arrivée de la pandémie au printemps 2020. Bien que l'offre de service de base en santé publique prévoit que chaque déclaration de MCI soit enquêtée et saisie au registre de vaccination, le contexte épidémiologique et la charge de travail importante liée à la pandémie ont pu limiter la capacité des régions à documenter les événements de façon exhaustive ou à saisir les renseignements pertinents en temps opportun aux activités de vigie sanitaire, ce qui peut aussi expliquer pourquoi la hausse observée en 2019-2020 ne s'est pas stabilisée par la suite.

Les données issues de la surveillance passive doivent être interprétées avec prudence. La surveillance passive est généralement associée à une sous-déclaration importante, particulièrement si l'événement survenu est bénin ou déjà connu des professionnels de la santé. Au Québec, les professionnels de la

santé habilités à poser un diagnostic ou à évaluer l'état de santé d'une personne sont légalement tenus de déclarer tout problème de santé temporellement associé à la vaccination lorsqu'ils soupçonnent la présence d'un lien entre la vaccination et cette MCI. Même si les MCI sont à déclaration obligatoire, la surveillance passive repose en grande partie sur le caractère inhabituel d'un diagnostic, le délai entre la vaccination et l'apparition des manifestations cliniques et sur la plausibilité perçue d'une relation causale entre la vaccination et le problème de santé. Certains problèmes de santé sont plus susceptibles de faire l'objet d'une déclaration, notamment ceux qui sont rares, graves ou inhabituels, ceux qui apparaissent rapidement après la vaccination ou ceux qui ont été mis en lumière par la communauté scientifique ou journalistique. Toutes ces raisons peuvent influencer la fréquence et la nature des MCI rapportées au système de surveillance passive.

Les manifestations cliniques répertoriées ne doivent pas être interprétées comme étant causées par la vaccination. Même si les manifestations cliniques qui sont clairement attribuables à une autre cause ne doivent pas être signalées ou retenues comme une MCI, la décision d'attribuer ou non une manifestation à une autre étiologie repose en grande partie sur le jugement clinique des professionnels de la santé et des répondants régionaux. Plusieurs problèmes de santé courants, graves et moins graves, surviennent spontanément au cours de la vie et demeurent d'origine inconnue même après une prise en charge médicale. Plusieurs des manifestations déclarées à la suite de l'administration d'un vaccin pourraient être attribuables à une infection survenue dans les jours précédant la vaccination ou être attribuables à d'autres causes concomitantes qui n'ont pu être mises en évidence. En l'absence d'un groupe témoin constitué de personnes non vaccinées, il n'est pas possible de déterminer si les problèmes de santé rapportés en surveillance passive sont réellement attribuables à la vaccination ou si leur fréquence est compatible avec l'incidence attendue au niveau populationnel.

## 5 CONCLUSION

Le PQI prévoit l'administration de vaccins avant l'entrée à l'école, en 4<sup>e</sup> année du primaire, ainsi qu'en troisième secondaire. La vaccination des jeunes de 4 à 17 ans a été perturbée par la pandémie, particulièrement pour les doses prévues au primaire et au secondaire. La fermeture exceptionnelle des établissements scolaires et la reprise graduelle de l'enseignement secondaire en mode hybride ou à distance ont entraîné des retards dans l'administration des vaccins et des modifications au calendrier de vaccination. Sur l'ensemble de la période à l'étude, soit de septembre 2019 à août 2023, on remarque une diminution importante des taux de déclaration d'événements indésirables à la suite de la vaccination des jeunes de 4 à 17 ans. Les tendances générales sont relativement comparables entre les différents groupes d'âge, y compris pour les vaccins administrés avant l'entrée à l'école et ce, malgré l'absence de modifications au calendrier. Les variations observées dans les taux de déclaration semblent être davantage attribuables à une diminution de la fréquence des maladies infectieuses au niveau populationnel, à une diminution de l'accessibilité aux soins de santé ou à des changements dans les pratiques de déclaration des événements indésirables.

**Tableau 1 Taux de déclaration d'événements indésirables temporellement associés à la vaccination chez les enfants de 4-5 ans, par année scolaire**

	Taux (par 100 000 doses administrées)					Total
	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023	
<b>Taux de déclaration global</b>	<b>21,64</b>	<b>30,78</b>	<b>17,16</b>	<b>10,93</b>	<b>15,87</b>	<b>19,33</b>
<b>Réactions locales</b>	<b>16,55</b>	<b>24,18</b>	<b>13,73</b>	<b>5,10</b>	<b>12,09</b>	<b>14,39</b>
Abcès ou nodules	-	-	-	-	-	-
Cellulites	10,18	8,06	7,55	2,92	6,05	7,05
Réactions locales importantes	6,36	16,12	6,18	2,19	5,29	7,20
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,73	0,00	0,73	1,51	0,56
<b>Manifestations neurologiques</b>	<b>1,27</b>	<b>0,73</b>	<b>0,69</b>	<b>1,46</b>	<b>0,76</b>	<b>0,99</b>
Convulsions	0,00	0,00	0,00	1,46	0,00	0,28
Hypotonie/hyporéactivité	0,00	0,73	0,00	0,00	0,00	0,14
Encéphalopathies	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Paresthésies	0,64	0,00	0,00	0,00	0,00	0,14
Paralysies (incl. paralysie de Bell)	0,00	0,73	0,69	0,00	0,00	0,28
Syndrome de Guillain-Barré	0,64	0,00	0,00	0,00	0,00	0,14
Céphalées/Migraines	-	-	-	-	-	-
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,76	0,14
<b>Manifestations allergiques et mucocutanées</b>	<b>5,09</b>	<b>8,79</b>	<b>2,75</b>	<b>4,37</b>	<b>6,05</b>	<b>5,36</b>
Anaphylaxie	0,00	0,73	0,00	0,00	0,76	0,28
Éruption cutanée	4,46	5,13	1,37	4,37	2,27	3,53
Angioœdème	0,00	1,47	1,37	1,46	3,02	1,41
Prurit	0,64	0,00	0,00	0,73	0,00	0,28
Autres manifestations non classées ailleurs	0,64	2,93	0,69	0,00	1,51	1,13
<b>Manifestations générales ou systémiques</b>	<b>4,46</b>	<b>2,93</b>	<b>3,43</b>	<b>2,92</b>	<b>3,78</b>	<b>3,53</b>
Fièvre (mesurée ou non)	3,82	2,93	3,43	2,19	3,02	3,10
Fatigue et malaise	1,27	0,00	0,00	1,46	0,76	0,71
Lipothymie et syncope	-	-	-	-	-	-
Étourdissements et vertiges	-	-	-	-	-	-
Autres manifestations non classées ailleurs	0,64	0,00	0,00	0,00	0,00	0,14
<b>Manifestations gastro-intestinales</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>1,46</b>	<b>0,00</b>	<b>0,28</b>
Vomissements/Diarrhée	0,00	0,00	0,00	0,73	0,00	0,14
Hémorragies intestinales	-	-	-	-	-	-
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	0,00	0,73	0,00	0,14
<b>Manifestations cardiovasculaires/respiratoires</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,69</b>	<b>2,19</b>	<b>0,76</b>	<b>0,71</b>
Manifestations cardiaques	0,00	0,00	0,00	0,73	0,00	0,14
Manifestations respiratoires	0,00	0,00	0,69	2,19	0,76	0,71
Manifestations vasculaires	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Autres manifestations cliniques</b>	<b>1,27</b>	<b>0,73</b>	<b>2,06</b>	<b>2,92</b>	<b>4,53</b>	<b>2,26</b>
Manifestations hématologiques et lymphatiques	0,00	0,00	0,69	0,00	0,76	0,28
Infections et infestations	0,00	0,00	0,00	0,00	1,51	0,28
Manifestations musculosquelettiques	1,27	0,73	1,37	0,73	0,76	0,99
Manifestations oto-rhino-laryngologiques	0,00	0,00	0,69	2,19	3,02	1,13
Manifestations endocriniennes/métaboliques	-	-	-	-	-	-
Manifestations génito-urinaires	-	-	-	-	-	-

**Tableau 2 Taux de déclaration d'événements indésirables temporellement associés à la vaccination chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, par année scolaire**

	Taux (par 100 000 doses administrées)					Total
	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023	
<b>Réactions locales</b>	<b>2,90</b>	<b>23,93</b>	<b>14,12</b>	<b>2,84</b>	<b>8,33</b>	<b>9,22</b>
Abcès ou nodules	0,26	0,00	0,00	0,36	0,38	0,22
Cellulites	0,79	9,49	4,52	0,36	3,03	3,20
Réactions locales importantes	2,11	14,03	9,04	2,49	4,16	5,65
Autres manifestations non classées ailleurs	0,26	1,65	1,69	0,00	1,14	0,82
<b>Manifestations neurologiques</b>	<b>1,06</b>	<b>2,48</b>	<b>1,69</b>	<b>0,36</b>	<b>2,65</b>	<b>1,56</b>
Convulsions	0,26	0,00	0,56	0,00	0,38	0,22
Hypotonie/hyporéactivité	-	-	-	-	-	-
Encéphalopathies	0,00	0,41	0,00	0,00	0,38	0,15
Paresthésies	0,26	0,83	0,00	0,36	0,38	0,37
Paralysies (incl. paralysie de Bell)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,38	0,07
Syndrome de Guillain-Barré	0,00	0,41	0,00	0,00	0,00	0,07
Céphalées/Migraines	0,53	1,24	0,00	0,00	1,14	0,60
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	1,13	0,00	0,00	0,15
<b>Manifestations allergiques et mucocutanées</b>	<b>1,85</b>	<b>8,66</b>	<b>7,91</b>	<b>1,07</b>	<b>6,81</b>	<b>4,69</b>
Anaphylaxie	0,00	0,83	1,13	0,00	0,38	0,37
Éruption cutanée	1,58	4,95	2,82	0,71	4,16	2,68
Angioœdème	0,53	0,41	0,56	0,00	1,51	0,60
Prurit	0,53	0,00	0,00	0,00	0,76	0,30
Autres manifestations non classées ailleurs	0,26	2,89	4,52	0,36	1,89	1,64
<b>Manifestations générales ou systémiques</b>	<b>1,32</b>	<b>5,36</b>	<b>0,00</b>	<b>0,71</b>	<b>2,27</b>	<b>1,93</b>
Fièvre (mesurée ou non)	1,06	1,65	0,00	0,71	0,76	0,89
Fatigue et malaise	0,53	2,48	0,00	0,36	0,76	0,82
Lipothymie et syncope	0,00	0,00	0,00	0,00	0,38	0,07
Étourdissements et vertiges	0,00	0,41	0,00	0,00	0,00	0,07
Autres manifestations générales ou systémiques	0,00	0,83	0,00	0,00	0,38	0,22
<b>Manifestations gastro-intestinales</b>	<b>0,53</b>	<b>1,65</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>2,27</b>	<b>0,89</b>
Vomissements/Diarrhée	0,53	1,24	0,00	0,00	2,27	0,82
Hémorragies intestinales	-	-	-	-	-	-
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,41	0,00	0,00	0,00	0,07
<b>Manifestations cardiovasculaires/respiratoires</b>	<b>0,79</b>	<b>1,65</b>	<b>0,00</b>	<b>0,36</b>	<b>1,89</b>	<b>0,97</b>
Manifestations cardiaques	0,26	0,00	0,00	0,36	0,38	0,22
Manifestations respiratoires	0,53	1,65	0,00	0,36	1,51	0,82
Manifestations vasculaires	0,00	0,00	0,00	0,00	0,76	0,15
<b>Autres manifestations cliniques</b>	<b>0,79</b>	<b>2,06</b>	<b>0,00</b>	<b>0,36</b>	<b>3,03</b>	<b>1,26</b>
Manifestations hématologiques et lymphatiques	0,26	0,00	0,00	0,00	1,14	0,30
Infections et infestations	0,26	0,41	0,00	0,00	0,76	0,30
Manifestations musculosquelettiques	0,53	1,65	0,00	0,36	0,38	0,60
Manifestations oto-rhino-laryngologiques	0,00	0,41	0,00	0,00	0,76	0,22
Manifestations endocriniennes/métaboliques	0,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,07
Manifestations génito-urinaires	-	-	-	-	-	-

**Tableau 3 Taux de déclaration d'événements indésirables temporellement associés à la vaccination chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, par année scolaire**

	Taux (par 100 000 doses administrées)					Total
	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023	
<b>Taux de déclaration global</b>	<b>8,96</b>	<b>13,08</b>	<b>8,95</b>	<b>7,80</b>	<b>6,47</b>	<b>8,81</b>
<b>Réactions locales</b>	<b>3,73</b>	<b>8,02</b>	<b>4,21</b>	<b>3,64</b>	<b>3,75</b>	<b>4,52</b>
Abcès ou nodules	0,37	0,42	0,53	0,26	0,34	0,36
Cellulites	0,75	2,53	2,11	0,52	0,34	1,09
Réactions locales importantes	2,99	5,91	2,63	2,60	2,39	3,21
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	0,00	0,26	1,02	0,29
<b>Manifestations neurologiques</b>	<b>1,49</b>	<b>1,27</b>	<b>1,58</b>	<b>1,56</b>	<b>1,02</b>	<b>1,38</b>
Convulsions	0,75	0,84	1,05	0,26	0,00	0,51
Hypotonie/hyporéactivité	0,00	0,00	0,00	0,26	0,00	0,07
Encéphalopathies	0,00	0,00	0,53	0,00	0,00	0,07
Paresthésies	0,75	0,42	0,53	1,04	0,00	0,58
Paralysies (incl. paralysie de Bell)	0,00	0,00	0,53	0,00	0,00	0,07
Syndrome de Guillain-Barré	0,00	0,00	0,53	0,00	0,00	0,07
Céphalées/Migraines	0,00	0,42	0,53	0,00	1,02	0,36
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	0,00	0,26	0,00	0,07
<b>Manifestations allergiques et mucocutanées</b>	<b>2,99</b>	<b>4,22</b>	<b>2,11</b>	<b>3,38</b>	<b>3,75</b>	<b>3,35</b>
Anaphylaxie	0,00	0,00	0,00	1,30	0,00	0,36
Éruption cutanée	2,61	2,95	1,05	2,34	2,39	2,33
Angioœdème	0,00	0,84	1,05	1,04	0,68	0,73
Prurit	0,00	0,42	0,00	0,52	0,00	0,22
Autres manifestations non classées ailleurs	0,37	1,27	1,05	0,78	1,02	0,87
<b>Manifestations générales ou systémiques</b>	<b>0,75</b>	<b>1,27</b>	<b>2,11</b>	<b>1,30</b>	<b>1,36</b>	<b>1,31</b>
Fièvre (mesurée ou non)	0,37	0,84	1,58	0,00	0,68	0,58
Fatigue et malaise	0,37	0,42	1,05	0,52	0,68	0,58
Lipothymie et syncope	0,37	0,42	0,53	0,52	0,34	0,44
Étourdissements et vertiges	0,37	0,42	0,00	0,26	0,68	0,36
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	0,00	0,26	0,00	0,07
<b>Manifestations gastro-intestinales</b>	<b>1,49</b>	<b>0,84</b>	<b>1,05</b>	<b>0,78</b>	<b>1,02</b>	<b>1,02</b>
Vomissements/Diarrhée	1,49	0,84	1,05	0,52	1,02	0,95
Hémorragies intestinales	0,37	0,00	0,00	0,00	0,00	0,07
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	0,00	0,26	0,00	0,07
<b>Manifestations cardiovasculaires/respiratoires</b>	<b>0,75</b>	<b>1,27</b>	<b>0,53</b>	<b>2,60</b>	<b>0,68</b>	<b>1,31</b>
Manifestations cardiaques	0,00	0,42	0,00	1,04	0,00	0,36
Manifestations respiratoires	0,75	1,27	0,00	2,34	0,68	1,17
Manifestations vasculaires	0,37	0,42	0,53	0,78	0,00	0,44
<b>Autres manifestations cliniques</b>	<b>0,75</b>	<b>1,27</b>	<b>1,58</b>	<b>2,08</b>	<b>2,73</b>	<b>1,75</b>
Manifestations hématologiques et lymphatiques	0,00	0,00	0,00	0,26	1,02	0,29
Infections et infestations	-	-	-	-	-	-
Manifestations musculosquelettiques	0,37	0,00	1,58	1,04	0,68	0,73
Manifestations oto-rhino-laryngologiques	0,37	0,84	0,00	0,78	1,02	0,66
Manifestations endocriniennes/métaboliques	-	-	-	-	-	-
Manifestations génito-urinaires	0,00	0,42	0,00	0,00	0,00	0,07

## RÉFÉRENCES

1. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) — Septième édition [Internet]. Disponible : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/protocole-d-immunisation-du-quebec-piq/>
2. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) [Internet]. Disponible : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/mci/a-propos-des-mci/>
3. RLRQ. Loi sur la santé publique [Internet]. c. S-2.2. Disponible : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-2.2>
4. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Registre de vaccination du Québec [Internet]. Disponible : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/registre-vaccination/>
5. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Systèmes d'information. Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI). Disponible : <https://www.inspq.qc.ca/analyse-donnees-systemes-information/systemes#si-pmi>
6. Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) [Internet]. Disponible : <https://www.meddra.org/>
7. Brown EG, Wood L, Wood S. The medical dictionary for regulatory activities (MedDRA). Drug Saf. Févr. 1999;20(2):109-17.
8. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). Les activités de vaccination en période de pandémie de COVID-2019 — Version 2.0 du 6 mai 2020 [Internet]. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2020 mai. Report No. : COVID-2019/2020/166. Disponible : <https://www.inspq.qc.ca/publications/avis-ciq-covid-2019-2020-166>
9. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). Reprise des activités de vaccination en milieu scolaire dans le contexte de la COVID-19 [Internet]. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2020 sept. Report No. : 3063. Disponible : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3063-reprise-vaccination-milieu-scolaire-covid19>
10. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). Stratégie optimale de vaccination contre la coqueluche au Québec [Internet]. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); Report No. : 2369. Disponible : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2369>
11. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Information pour les professionnels. [cité 8 mai 2025]. Historique du programme contre les infections par les virus du papillome humain (VPH). Disponible : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/historique-du-programme-contre-les-infections-par-les-virus-du-papillome-humain-vph/>
12. Dallaire C. COVID-19: regard sur la fréquentation dans les urgences au Québec [Internet]. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS); 2021 avr. Disponible : <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/covid-19-regard-sur-la-frequentation-dans-les-urgences-au-quebec.html>

13. Iskander C, Stukel TA, Diong C, Guan J, Saunders N, Cohen E, *et al.* Acute health care use among children during the first 2.5 years of the COVID-19 pandemic in Ontario, Canada: a population-based repeated cross-sectional study. *CMAJ*. 15 janv. 2024;196(1):E1-13.
14. Brousseau N, Amini R. Maladies évitables par la vaccination à déclaration obligatoire au Québec: rapport de surveillance 2022 [Internet]. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2024 févr. Report No. : 3448. Disponible : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3448>
15. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Infocentre de santé publique - Nombre et pourcentage de tests positifs effectués par les laboratoires cliniques pour l'influenza (A et B), 2018 à 2024, Ensemble du Québec [Internet]. Disponible : <https://www.infocentre.inspq.qc.ca/>
16. Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Vigie des virus respiratoires par les laboratoires cliniques [Internet]. [cité 8 avr. 2025]. Disponible : <https://www.inspq.qc.ca/influenza>
17. Uggerby C, Knudsen SV, Grøntved S, Sørensen AL, Larsen KL, Schmidt CK, *et al.* Adverse events reporting during the COVID-19 pandemic in a Danish region : a retrospective analysis. *Int J Qual Health Care*. 13 juin 2024;36(2):mzae049.
18. Hauben M, Hung E. Effects of the COVID-19 Pandemic on Spontaneous Reporting: Global and National Time-series Analyses. *Clin Ther*. Févr. 2021;43(2):360-368.e5.
19. de Germa S, Singier A, Salvo F, Pariente A, French Pharmacovigilance Network. Impact of Covid-19 Vaccination on Spontaneous Pharmacovigilance Reporting in France. *Drug Saf. Déc.* 2023;46(12):1381-9.
20. Ragavan MV, Legaspi N, LaLanne A, Hong JC, Small EJ, Borno HT. Analysis of Serious Adverse Event Reporting for Patients Enrolled in Cancer Clinical Trials During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Oncol*. 1<sup>er</sup> déc. 2022;8(12):1849-51.
21. Pauletti G, Girotto C, De Luca G, Saieva AM. Incident reporting reduction during the COVID-19 pandemic in a tertiary Italian hospital: A retrospective analysis. *International Journal for Quality in Health Care*. 1<sup>er</sup> janv. 2022;34(2):mzab161.
22. Denning M, Goh ET, Scott A, Martin G, Markar S, Flott K, *et al.* What has been the impact of Covid-19 on safety culture? A case study from a large Metropolitan Healthcare Trust. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. Janv. 2020;17(19):7034.
23. Rouleau I. Événements indésirables possiblement reliés à l'immunisation des jeunes enfants - Bilan du programme de surveillance passive (2019-2023). Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2025.

---

# Événements indésirables possiblement reliés à l'immunisation des enfants d'âge scolaire

---

## AUTRICE

Isabelle Rouleau, conseillère scientifique spécialisée  
Direction des risques biologiques

## SOUS LA COORDINATION DE

Brigitte Paquette, cheffe d'unité scientifique  
Catherine Guimond, coordonnatrice professionnelle  
Direction des risques biologiques

## COLLABORATION

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique  
Institut national de santé publique du Québec  
  
Groupe Central ESPRI  
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

## RÉVISION

Hélène Favron, médecin-conseil  
Direction de santé publique de la Montérégie  
Centre intégré de santé et de services sociaux de la  
Montérégie-Centre

Jean-Luc Grenier, médecin-conseil  
Direction de santé publique des Laurentides  
Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

La réviseuse et le réviseur ont été conviés à apporter des commentaires sur la version préfinale de ce document et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

L'autrice ainsi que les membres du comité scientifique, la réviseuse et le réviseur ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

## MISE EN PAGE

Marie-Cloé Lépine, agente administrative  
Direction du développement des individus et des communautés

Marie-France Richard, agente administrative  
Direction des risques biologiques

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en écrivant un courriel à : [droits\\_dauteur.inspq@inspq.qc.ca](mailto:droits_dauteur.inspq@inspq.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 4<sup>e</sup> trimestre 2025  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-555-02603-2 (PDF)  
DOI : <https://doi.org/10.64490/IIDM1062>

© Gouvernement du Québec (2025)

N° de publication : 3750