

Événements indésirables possiblement reliés à la vaccination contre le pneumocoque chez les aînés

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	5
Discussion	7
Conclusion	9

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.

Ce rapport de surveillance porte sur les événements indésirables, possiblement reliés à l'immunisation, déclarés au programme de surveillance passive parmi les personnes de 65 ans et plus vaccinées contre le pneumocoque 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

- Ce rapport de surveillance brosse le portrait des manifestations cliniques inhabituelles survenues chez les personnes âgées de 65 ans et plus ayant reçu un vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque entre janvier 2019 et décembre 2023.
- Les réactions locales (douleur, rougeur, enflure) et la fièvre demeurent les effets les plus fréquemment rapportés avec le vaccin polysaccharidique. Les événements graves représentent environ 16 % des cas, sans hausse significative au fil des années.
- Une diminution importante des taux de déclaration a été observée durant la pandémie. En l'absence de changements apportés au calendrier, cette tendance pourrait être attribuable à une réduction des consultations médicales parmi cette population ou à un changement dans les pratiques de déclaration des professionnels de la santé. Une tendance générale à la baisse relativement similaire fut observée durant la pandémie chez les jeunes enfants et les enfants d'âge scolaire.
- Les réactions locales importantes et la fièvre restent les manifestations cliniques les plus souvent déclarées et la gravité des événements étant demeurée stable. Le profil de sécurité du vaccin demeure inchangé.

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.

Depuis l'année 2000, le PQI permet d'offrir gratuitement le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque (Pneumovax- 23, Merck) à toutes les personnes âgées de 65 ans et plus, à l'exception de celles qui ont un risque très élevé d'infection invasive à pneumocoque, pour lesquelles le vaccin conjugué contre le pneumocoque est privilégié¹. Pour la population générale, le calendrier régulier de vaccination recommande l'administration d'une dose de vaccin contre le pneumocoque unique à partir de l'âge de 65 ans. Ce rapport brosse le portrait détaillé des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenues chez les personnes âgées de 65 ans ayant reçu un vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023.

¹ Les personnes à risque très élevé d'IIP comprennent celles ayant une asplénie, une immunodépression, une cirrhose, un implant cochléaire, un écoulement chronique de liquide céphalorachidien, une insuffisance rénale terminale, un syndrome néphrotique, les personnes vivant sans domicile fixe, et certains utilisateurs de drogues dures.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Population à l'étude et sources de données

L'analyse porte sur l'ensemble des doses de vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque (Pneumovax-23, Merck) administrées chez les personnes âgées de 65 ans et plus entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 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 (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 (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 apparier 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. : Hypoacousie → 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 reçues² 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 ont été calculés pour l'ensemble des vaccins administrés, incluant tout autre vaccin recommandé dans le PIQ qu'ils soient soutenus financièrement ou non au PQI. Puisque plusieurs manifestations cliniques peuvent être rapportées dans une même déclaration, le taux de déclaration global ne correspond pas à la somme des taux spécifiques à chacune des manifestations cliniques qui la compose.

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 comme 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 Cochrane-Armitage, selon le cas.

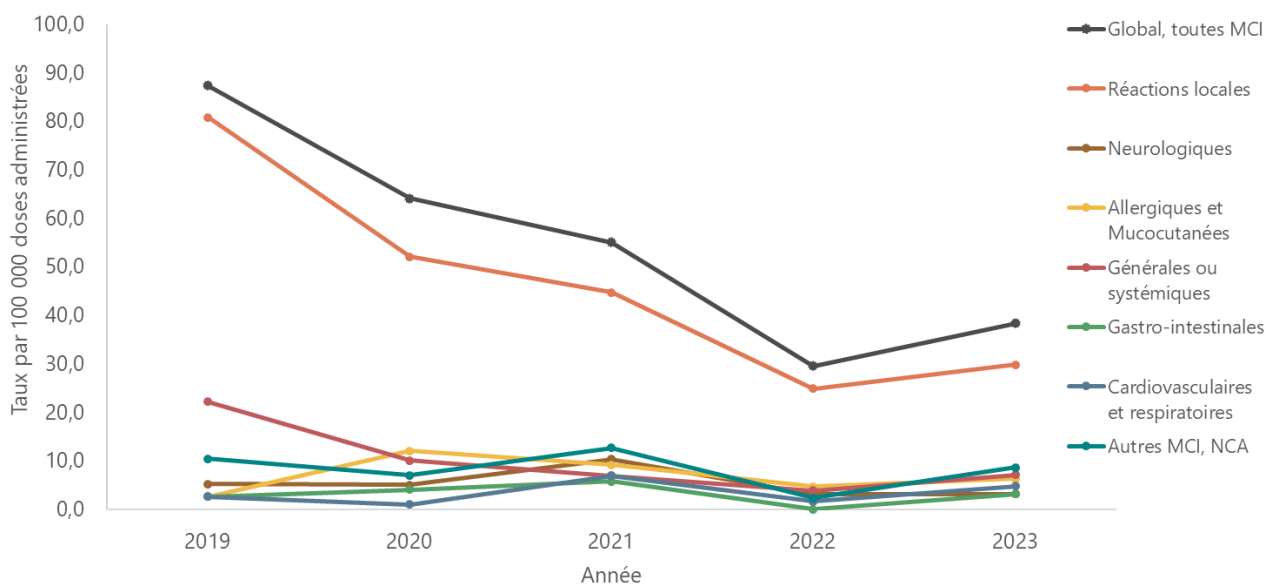
3 RÉSULTATS

Entre 2019 et 2023, 520 624 doses de vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque ont été administrées chez les personnes âgées de 65 ans et plus. De ce nombre, la majorité (79,6 %) ont été administrées simultanément avec au moins un autre vaccin. Le nombre de doses administrées annuellement est resté plutôt stable entre 2019 et 2021 (≈ 69 500 doses) avant d'augmenter substantiellement en 2022 et 2023 (≈ 103 000 doses).

² Comprend uniquement les déclarations reçues et qui répondent aux critères du programme de surveillance.

Durant la période à l'étude, 266 déclarations d'événements indésirables ont été soumises au programme de surveillance, ce qui correspond à un taux de déclaration global de 51,1 par 100 000 doses administrées (IC 95 % : 45,2 – 57,5) pour l'ensemble de la période ([tableau 1](#)). Le taux le plus élevé a été observé en 2019, alors qu'il s'élevait à 87,3 par 100 000 doses administrées. Au cours des trois années subséquentes, on note une diminution importante du taux de déclaration, qui est passé à 64,1 en 2020, à 55,0 en 2021, puis à 29,5 en 2022 (figure 1). Le taux de déclaration pour l'année 2019 était environ trois fois plus élevé que celui de l'année 2022 (RT : 2,96 [1,99 – 4,41]), ce qui constitue un écart statistiquement significatif. Au terme de l'année 2023, on peut voir une très légère remontée non significative du taux de déclaration, mais qui demeure largement inférieur à celui de 2019 (RT : 0,43 [0,30 – 0,64]). Les réactions au site d'injection représentent une proportion importante des manifestations cliniques déclarées au cours de la période et sont mentionnées dans 78 % à 93 % des déclarations. Ces réactions contribuent pour la majorité aux tendances observées dans les taux de déclaration, mais celles-ci sont aussi observées pour les manifestations générales et systémiques, en particulier pour la fièvre. Les autres types de manifestations cliniques, qui s'avèrent beaucoup moins fréquentes, ont subi des variations annuelles aléatoires sans tendance franche.

Figure 1 Taux de déclaration global et par types de manifestations cliniques observées chez les personnes âgées de 65 ans et plus ayant reçu un vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque de 2019 à 2023



Parmi les 266 déclarations reçues durant la période à l'étude, 43 (16 %) des événements déclarés étaient considérés comme graves. La proportion d'événements graves tend à être légèrement plus élevée entre 2019 et 2021 (21 %) que durant les deux années subséquentes (14 %), bien que cette différence ne soit pas significative. L'écart de gravité observé entre 2019-2021 et 2022-2023 s'observe uniquement pour les réactions locales (11 % c. 20 %; $p = 0,06$) et les manifestations gastro-intestinales (36 % c. 50 %; $p = 1,00$) mais reste non significatif.

4 DISCUSSION

Depuis l'année 2000, le programme québécois d'immunisation recommande l'administration du vaccin polysaccharidique 23-valent (Pneumovax 23, Merck) aux personnes âgées de 65 ans et plus. Selon les résultats d'une étude réalisée en 2022, la couverture vaccinale contre le pneumocoque dans ce groupe d'âge a subi une augmentation importante durant la pandémie, passant de 51 % en 2017-2018 à 73 % en 2021-2022 (8).

Les données du programme de surveillance passive de la sécurité des vaccins montrent quant à elles une diminution progressive du taux de déclaration des événements indésirables de la vaccination contre le pneumocoque. De 2019 à 2023, le taux de déclaration a diminué de plus de moitié, principalement en raison des réactions locales et, dans une moindre mesure la fièvre, qui constituent la très vaste majorité des manifestations cliniques déclarées à la suite de l'administration du vaccin contre le pneumocoque. La baisse observée durant la période à l'étude est importante et inhabituelle, compte tenu de l'absence de changements apportés au calendrier de vaccination ou aux produits administrés.

La diminution des taux de déclaration est toutefois concurrente à l'arrivée de la pandémie de COVID-19, dont les multiples effets pourraient avoir contribué à la baisse observée. D'une part, on a noté une baisse importante mais temporaire de l'incidence de plusieurs maladies évitables par la vaccination et infections respiratoires virales durant les deux premières années de la pandémie (9–11). De plus, la pandémie a eu des effets importants sur l'organisation et l'accessibilité aux soins de santé. Les données québécoises montrent que chez les personnes âgées de 70 ans et plus, les visites à l'urgence ont diminué d'environ 25 % durant la première année de la pandémie (12). Pour les problèmes de santé considérés comme moins urgents, qui comprennent notamment les réactions inflammatoires non traumatiques ou les suspicions de cellulites localisées, la baisse des consultations à l'urgence pourrait avoir été beaucoup plus importante (12–14). Cet effet semble avoir été de courte durée, puisque la baisse n'était que de 5 % à 10 % entre avril 2021 et mars 2023 et semblait avoir été complètement résolue en avril 2023 (INSPQ, données non publiées). Bien qu'une baisse temporaire des visites à l'urgence soit compatible avec la diminution concurrente du taux de déclaration d'événements indésirables observée en 2020, celle-ci n'explique pas la tendance à la baisse qui s'observe à plus long terme.

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 durant la pandémie (15–18). Le Danemark, l'Italie et l'Angleterre ont rapporté des baisses significatives du nombre d'incidents et d'événements indésirables déclarés en milieu hospitalier durant la première et la deuxième vague pandémiques (15,19,20). 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 (17). 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, ce qui avait aussi été rapporté en Angleterre et en Italie (16,19,20). Les changements de pratiques pourraient avoir été fortement influencés par l'ampleur des changements organisationnels engendrés par la pandémie et du fardeau imposé sur les travailleurs de la santé (15–17,20). 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 (15,17,19). Considérant l'absence de changements dans le programme de vaccination ou les produits utilisés, il semble toutefois possible que la baisse progressive du taux de déclaration observée entre 2020 et 2023 soit due à une baisse des déclarations provenant des professionnels de la santé. Une baisse similaire, indépendante des changements apportés au programme, s'observe aussi avec les vaccins administrés chez les enfants de moins de 6 mois et les enfants d'âge scolaire (21,22).

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 pourraient être attribuables à une infection survenue dans les jours entourant 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

Sur l'ensemble de la période à l'étude, on remarque une diminution importante des taux de déclaration d'événements indésirables à la suite de l'administration du vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, recommandé chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Le profil de sécurité du vaccin demeure inchangé, les réactions locales importantes et la fièvre restant les manifestations cliniques les plus souvent déclarées. La tendance générale à la baisse observée durant la pandémie est relativement similaire à celle qu'on peut voir chez les jeunes enfants et les enfants d'âge scolaire. En l'absence de changements apportés au calendrier, la baisse semble davantage attribuable à une baisse des consultations parmi les personnes vaccinées ou à un changement de pratique de déclaration parmi les professionnels de la santé.

Tableau 1 Taux cumulatif et annuel de déclaration d'événements indésirables temporellement associés à l'administration d'un vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque chez les personnes âgées de 65 ans et plus

Déclarations reçues	Taux (par 100 000 doses administrées)					
	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Déclarations reçues	87,30	64,07	55,00	29,47	38,35	51,09
Réactions locales	80,78	52,06	44,69	24,82	29,74	42,83
Abcès ou nodules	0,00	0,00	1,15	0,00	1,57	0,58
Cellulites	44,30	25,03	17,19	11,63	10,17	19,59
Réactions locales importantes	44,30	28,03	27,50	16,29	16,44	24,59
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	3,00	2,29	0,78	2,35	1,73
Manifestations neurologiques	5,21	5,01	10,31	3,10	3,13	4,99
Convulsions	0,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,19
Hypotonie/hyporéactivité	0,00	0,00	0,00	0,00	0,78	0,19
Encéphalopathies	-	-	-	-	-	-
Paresthésies	2,61	3,00	3,44	2,33	1,57	2,50
Paralysies (incl. paralysie de Bell)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Syndrome de Guillain-Barré	0,00	0,00	1,15	0,78	0,00	0,38
Céphalée	2,61	0,00	4,58	0,78	1,57	1,73
Autres manifestations non classées ailleurs	1,30	1,00	2,29	0,00	0,00	0,77
Manifestations allergiques et mucocutanées	2,61	12,01	9,17	4,65	6,26	6,91
Anaphylaxie	0,00	2,00	0,00	0,00	0,78	0,58
Éruption cutanée	1,30	5,01	3,44	2,33	4,70	3,46
Angioœdème	0,00	1,00	3,44	0,78	0,00	0,96
Prurit	-	-	-	-	-	-
Autres manifestations non classées ailleurs	1,30	5,01	4,58	1,55	0,78	2,50
Manifestations générales ou systémiques	22,15	10,01	6,88	3,88	7,04	9,03
Fièvre (mesurée ou non)	18,24	8,01	1,15	2,33	4,70	6,15
Fatigue et malaise	7,82	3,00	4,58	2,33	3,13	3,84
Lipothymie et syncope	1,30	0,00	0,00	0,00	0,78	0,38
Étourdissements et vertiges	1,30	2,00	2,29	0,78	0,78	1,34
Autres manifestations générales ou systémiques	-	-	-	-	-	-
Manifestations gastro-intestinales	2,61	4,00	5,73	0,00	3,13	2,88
Vomissements/Diarrhée	2,61	4,00	4,58	0,00	2,35	2,50
Autres manifestations non classées ailleurs	0,00	0,00	1,15	0,00	0,78	0,38
Manifestations cardiovasculaires/respiratoires	2,61	1,00	6,88	1,55	4,70	3,27
Manifestations cardiaques	1,30	1,00	2,29	0,00	2,35	1,34
Manifestations respiratoires	0,00	1,00	4,58	1,55	3,91	2,30
Manifestations vasculaires	1,30	1,00	1,15	0,78	2,35	1,34
Autres manifestations cliniques	10,42	7,01	12,60	2,33	8,61	7,68
Manifestations hématologiques et lymphatiques	0,00	2,00	1,15	0,78	0,78	0,96
Infections et infestations	1,30	0,00	1,15	0,00	0,78	0,58
Manifestations musculosquelettiques	6,51	3,00	6,88	1,55	7,04	4,80
Manifestations oto-rhino-laryngologiques	2,61	2,00	4,58	0,00	0,00	1,54
Manifestations endocriniennes/métaboliques	-	-	-	-	-	-
Manifestations génito-urinaires	0,00	1,00	0,00	0,00	0,78	0,38

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. Trottier MÈ, Dubé È. Enquête québécoise sur la vaccination contre la grippe saisonnière, le pneumocoque, le zona et la COVID-19 et sur les déterminants de la vaccination: 2022 [Internet]. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2023 déc. (Recherche et développement). Report No. : 3463. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3463>
9. 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.rtss.qc.ca/>
10. 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>
11. 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>
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. Beveridge R, Clarke B, Janes L, Savage N, Thompson J, Dodd G, *et al.* Guide d'implantation de l'échelle canadienne de triage et de gravité pour les départements d'urgence [Internet]. 1998. Disponible : [https://amuq.qc.ca/assets/memoires-et-positions/eTG -
_L_echelle_canadienne_de_triage_et_de_gravite.p
df?phpMyAdmin=i,heTT,BhLKb96mm75DwfLeUj
ab](https://amuq.qc.ca/assets/memoires-et-positions/eTG_-_L_echelle_canadienne_de_triage_et_de_gravite.pdf?phpMyAdmin=i,heTT,BhLKb96mm75DwfLeUjab)
14. Murray M, Bullard M, Grafstein E, pour les Groupes de travail nationaux sur l'ÉTg et le SIDUC. Révision de L'échelle canadienne de triage et de gravité pour les départements d'urgence: Guide d'implantation. *Journal canadien de médecine d'urgence.* 2005;7(1):28-35.
15. 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.
16. 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.
17. de Germay 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.
18. 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^{er} déc. 2022;8(12):1849-51.
19. 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^{er} janv. 2022;34(2):mzab161.
20. 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.
21. 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.
22. Rouleau I. Événements indésirables possiblement reliés à l'immunisation des enfants d'âge scolaire - Bilan du programme de surveillance passive (2019-2023). Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2025.

Événements indésirables possiblement reliés à la vaccination contre le pneumocoque chez les aînés

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
Secrétariat général – Affaires publiques, communications,
transfert de connaissance

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.

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

Dépôt légal – 4^e trimestre 2025
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-02601-8 (PDF)
DOI : <https://doi.org/10.64490/RVEF9264>

© Gouvernement du Québec (2025)

N° de publication : 3747