

Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) suivant l'administration du nirsévimab (BeyfortusMC)

[Loi sur la santé publique](#) (QC)
[Loi Vanessa](#) (ASPC)

- Selon les articles 64, 22 et 19: obligation de saisir au Registre de vaccination du Québec (SI-PMI) dans les 2 jours suivant l'administration du produit.
- Selon l'article 69: obligation de déclarer la MCI à la Direction de santé publique (DSPu) du lieu de résidence de l'utilisateur

Quoi déclarer ?

Il faut déclarer une manifestation qui :

- A un lien temporel avec l'administration du nirsévimab
- Ne peut pas être attribuée à d'autres causes
- Est inhabituelle (non répertoriée) **OU**
- Présente des critères de gravité (met la vie de la personne vaccinée en danger ou nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation ou se solde par une invalidité résiduelle).

Comment déclarer?

Que la déclaration de MCI soit faite de l'hôpital ou d'un autre lieu que l'hôpital

Utiliser le formulaire de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) suivant une vaccination.

Sections obligatoires à remplir si l'information est connue :

- Date d'administration du nirsévimab
- Section 1 - vaccins
- Section 4 - antécédents médicaux
- Section 5b - évolution au moment du rapport
- Section 5c - plus haut niveau de soins
- Section 6 - information sur le déclarant : titre et numéro de pratique du professionnel et nom de l'établissement
- Section 7A - 7D

Ajouter des informations supplémentaires pour le Programme Canada Vigilance de Santé Canada (PCV)

- Anonymiser le formulaire de *Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) suivant une vaccination* à la section identification et conserver uniquement la DDN et le sexe
- Inscrire le no usager SI-PMI (réf. formulaire)
- Ajouter les informations suivantes à la section 8 - renseignements complémentaires :
 - a. Est-ce que la vie de l'utilisateur a été mise en danger ?
 - b. Est-ce qu'une intervention médicale ou chirurgicale imprévue a été nécessaire ? (si oui, préciser)
 - c. #DIN - le numéro de DIN dépend de la dose de nirsévimab administrée. L'information est disponible sur le [site de Santé Canada](#)
 - d. Date de la première consignation à l'hôpital (date où la MCI a été consignée au dossier de l'hôpital)
 - e. Facultatif (si disponible) : poids de l'enfant, la MCI a-t-elle été déclarée au fabricant?

Date de vaccination	Année	Mois	Jour	À l'usage de la DSPublique	N° usager SI-PMI	N° de la MCI DSPu	NIL/ORDACT



Site Santé Canada

Attention! Le **Programme Canada Vigilance de Santé Canada (PCV)** a émis un avis d'exception concernant le nirsévimab afin de simplifier les procédures administratives pour les hôpitaux. Un seul formulaire pourra être complété, soit le Formulaire de MCI avec les ajouts d'informations demandées. Toutefois, l'hôpital peut décider de remplir les deux formulaires (Formulaire de MCI et Formulaire du PCV).

Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) suivant l'administration du nirsévimab (BeyfortusMC)

À qui déclarer?

Instructions pour la déclaration de MCI pour le nirsévimab (BeyfortusMC)

Déclaration de MCI faite par l'hôpital*

1

S'assurer que le produit a été saisi au Registre de vaccination du Québec (SI-PMI) dans les 48 heures suivant l'administration du nirsévimab

2

Acheminer le formulaire de MCI **dans les plus brefs délais** à la Direction de santé publique **du lieu de résidence de l'utilisateur**.

[Liste/coordonnée DSPu](#)

3

1. Anonymiser le formulaire en biffant l'identification de l'utilisateur à l'exception de la DDN et du sexe.
2. Acheminer le formulaire **dans les 30 jours suivant la déclaration de la MCI** au Programme Canada Vigilance de Santé Canada (PCV).

Direction de santé publique régionale

- Enquête
- Saisie des données au fichier provincial de surveillance des MCI.

DGSP (MSSS)

Achemine les données de surveillance des MCI au fédéral.

PCV (Santé Canada)

1

S'assurer que le produit a été saisi au Registre de vaccination du Québec (SI-PMI) dans les 48 heures suivant l'administration du nirsévimab

2

Acheminer le formulaire de MCI **dans les plus brefs délais** à la Direction de santé publique **du lieu de résidence de l'utilisateur**.

[Liste/coordonnée Dispur](#)

* Se référer aux sections « Quoi déclarer et Comment déclarer » à la page 1