

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 en Ontario : du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023

Ce rapport présente un résumé des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) qui sont reliées dans le temps à la vaccination contre la COVID-19 (c'est-à-dire que l'événement se produit après l'administration du vaccin) et qui correspondent à la [définition de la surveillance provinciale](#) (c'est-à-dire qui sont confirmées).¹ Il est important de noter que les MCI décrites dans le présent rapport sont définies comme toute manifestation clinique inhabituelle qui survient après la vaccination et qui n'a pas nécessairement de relation de cause à effet avec le vaccin.

Ce rapport présente les données sur les MCI qui ont été consignées dans la Solution de gestion des cas et des contacts pour la santé publique (Solution GCC) en date du **16 juillet 2023**. Les données sur les doses administrées jusqu'au **16 juillet 2023**, inclusivement, proviennent de l'application COVaxON du ministère de la Santé de l'Ontario (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données). Ce rapport est mis à jour toutes les quatre semaines.

Contexte

En Ontario, les rapports de déclaration de MCI sont soumis aux bureaux de santé publique (BSP) locaux par les fournisseurs de soins de santé et les personnes vaccinées.² Les BSP procèdent à une enquête et à une évaluation de tous les rapports de déclaration de MCI et les consistent dans le système provincial de transmission électronique des rapports, conformément aux [lignes directrices en matière de surveillance provinciale](#)¹ (disponibles en anglais seulement). Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter les ressources énumérées ci-dessous.

- Santé publique Ontario (SPO) : pour de l'information sur la surveillance de la sécurité des vaccins en Ontario, veuillez consulter [la façon dont l'innocuité des vaccins est surveillée](#).³
- Des détails techniques sur l'analyse des données relatives à la surveillance de l'innocuité des vaccins en Ontario sont présentés dans [l'annexe technique](#) du rapport annuel de Santé publique Ontario sur l'innocuité des vaccins.⁴
- La [page Web](#) du gouvernement du Canada sur la sécurité des vaccins contre la COVID-19.⁵
- La [page Web de SPO sur les vaccins contre la COVID-19](#) pour obtenir des ressources et des données sur le programme ontarien de vaccination contre la COVID-19.

Faits saillants

Au total, 22 928 rapports de déclaration de MCI ont été reçus à la suite de l'administration de 37 975 949 doses de vaccins contre la COVID-19 jusqu'à maintenant en Ontario, ce qui se traduit par un taux de déclaration de 60,4 pour 100 000 doses administrées (0,06 % de l'ensemble des doses administrées). Cela représente une augmentation de 43 rapports comparativement au rapport précédent.

Parmi les 22 928 rapports de déclaration de MCI qui ont été reçus jusqu'à maintenant :

- 21 674 rapports de déclaration de MCI ont signalé des MCI non graves (94,5 % des rapports de déclaration de MCI).
- 1 254 rapports de déclaration de MCI correspondaient à la [définition d'une manifestation grave](#) (5,5 % des rapports de déclaration de MCI).
- Les MCI qui ont été déclarées le plus souvent sont les autres manifestations graves ou inhabituelles et les réactions allergiques cutanées qui ont été signalées respectivement dans 28,3 % et 22,6 % des rapports de déclaration de MCI.
- 1 735 rapports ont signalé une MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19, dont 759 correspondaient également à la définition d'une MCI grave (pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter la section intitulée [MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19](#)).
- 819 rapports de myocardite ou de péricardite ont été reçus à la suite de l'administration d'un vaccin à ARNm (pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter la section intitulée [Myocardite/péricardite](#)).
- 21 rapports de syndrome de thrombose avec thrombocytopénie (STT) ont été reçus à la suite de l'administration du vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19, dont 16 consistaient en une thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV) (pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter la section sur le [TTIV et le STT](#)).

L'Ontario continue de surveiller toutes les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de la vaccination, en collaboration avec ses partenaires.

En Ontario, les MCI qui correspondent à la définition d'événement grave sont celles qui entraînent une hospitalisation ou le décès de la personne. Veuillez consulter les [notes techniques](#) pour connaître la définition complète des MCI graves.

Plusieurs MCI ont été désignées comme des MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19. Une liste des MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 est présentée dans les [notes techniques](#).

Résumés des rapports de déclaration de MCI en Ontario

Un rapport de déclaration de MCI s'entend d'un rapport reçu par un BSP concernant une personne qui a été vaccinée et qui a signalé au moins une MCI après l'administration du vaccin contre la COVID-19 (c'est-à-dire qui est reliée dans le temps à la vaccination). Le [tableau 1](#) présente un résumé des rapports de déclaration de MCI reçus jusqu'à maintenant en Ontario.

Tableau 1 : Résumé des rapports de déclaration de MCI selon le produit de vaccination : Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023

	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'Astra-Zeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Nombre total de rapports de déclaration de MCI	13 608	164	7 264	114	30	1 691	20	33	22 928
Nombre de rapports de déclaration de MCI non graves	12 907	148	6 867	106	30	1 560	20	33	21 674
Nombre de rapports de déclaration de MCI graves	701	16	397	8	0	131	0	0	1 254

	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'Astra-Zeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Proportion des rapports de déclaration de MCI graves	5,2	9,8	5,5	7,0	0,0	7,7	0,0	0,0	5,5
Nombre de doses administrées	23 615 844	2 242 933	9 632 326	1 254 541	121 421	1 087 691	3 997	15 934	37 975 949
Taux de déclaration par 100 000 doses administrées	57,6	7,3	75,4	9,1	24,7	155,5	500,4	207,1	60,4
Taux de MCI graves déclarées par 100 000 doses administrées	3,0	0,7	4,1	0,6	0,0	12,0	0,0	0,0	3,3

Remarques :

- Les colonnes du tableau ci-dessus se rapportant au vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 et au vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 incluent les MCI associées à tous les dosages indiqués, soit 3 mcg, 10 mcg et 30 mcg pour le vaccin Comirnaty de Pfizer BioNTech et 25 mcg, 50 mcg et 100 mcg pour le vaccin Spikevax de Moderna. Les MCI sont regroupées en une seule colonne pour chacun de ces deux vaccins. Les vaccins Spikevax bivalent BA.1 de Moderna (50 mcg), Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna (50 mcg) et Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech (10 mcg et 30 mcg) contre la COVID-19, qui sont présentés dans des colonnes distinctes, sont approuvés et recommandés uniquement aux fins de la dose de rappel.
- Quatre rapports de déclaration de MCI ne précisaient pas le vaccin reçu.
- Les taux de déclaration pour le vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson), le vaccin Nuvaxovid de Novavax et le Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19 devraient être interprétés avec prudence en raison de l'instabilité de ces taux attribuable au nombre relativement faible de doses administrées.
- Jusqu'à présent, 49 cas de MCI ont été associés à l'administration simultanée du vaccin contre la COVID-19 et d'un autre vaccin en Ontario. La majorité des vaccins co-administrés avec celui contre la COVID-19 sont des vaccins contre la grippe (n=43). Selon les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), les vaccins contre la COVID-19 peuvent désormais être administrés aux personnes de 6 mois et plus en même temps que les vaccins autres que ceux contre la COVID-19, ou à n'importe quel moment avant ou après ces derniers, qu'il s'agisse de vaccins vivants, non vivants, avec ou sans adjuvant.⁶ Pour obtenir plus de renseignements, consulter le [Guide canadien d'immunisation concernant les vaccins contre la COVID-19](#).

Sources des données : Solution GCC, COVaxON (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données).

Tableau 2 : Nombre de rapports de déclaration de MCI et taux de déclaration selon le groupe d'âge et le genre : Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023

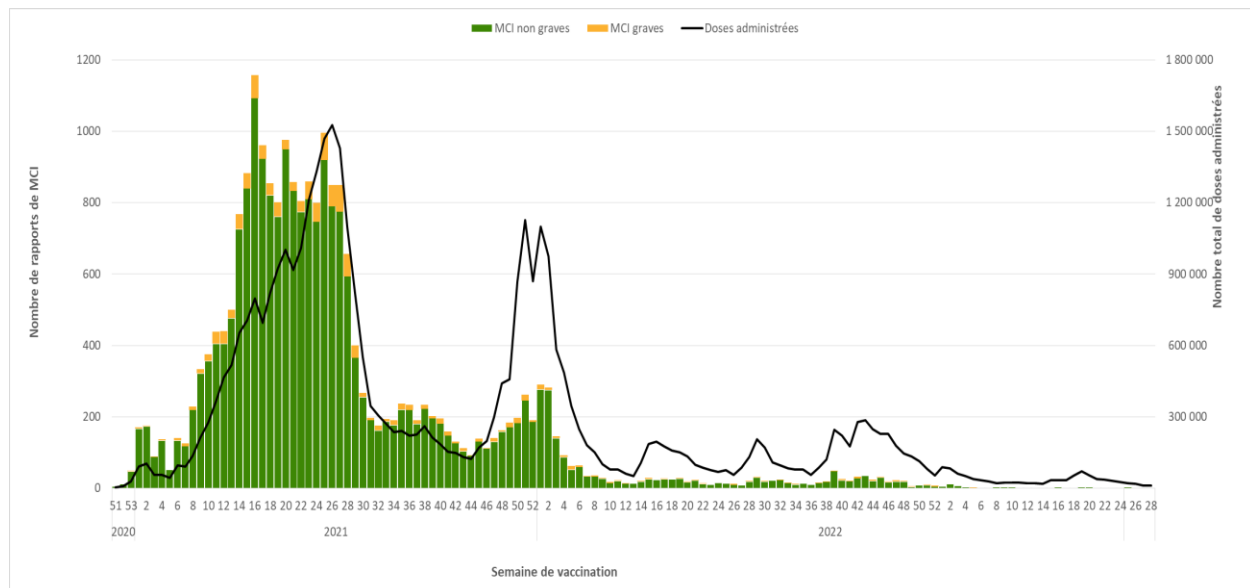
	Nombre de rapports de déclaration de MCI reçus jusqu'à maintenant	Taux de déclaration pour 100 000 doses administrées
Femmes	16 785	84,7
Hommes	5 906	32,6
0 à 4 ans	57	46,4
5 à 11 ans	324	25,3
12 à 17 ans	811	39,3
18 à 24 ans	1 446	47,3
25 à 29 ans	1 424	57,7
30 à 39 ans	3 711	75,1
40 à 49 ans	4 493	94,5
50 à 59 ans	4 375	76,8
60 à 69 ans	3 427	55,3
70 à 79 ans	1 899	40,9
80 ans et plus	956	35,2

Remarques :

- L'âge indiqué est celui constaté au moment de la vaccination. Le genre a été indiqué lorsque le sexe n'était pas précisé. Certains rapports de déclaration de MCI et dossiers de doses administrées n'indiquent pas le sexe, le genre ou l'âge. Ces rapports sont exclus des nombres et des taux de déclaration liés au sexe et à l'âge.

Sources des données : Solution GCC, COVaxON (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données).

Figure 1 : Nombre de rapports de déclaration de MCI et de doses administrées par semaine de vaccination contre la COVID-19 : Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023



Remarques :

- Les rapports de déclaration de MCI sont répartis selon la date d'administration du vaccin. Les semaines de vaccination s'échelonnent de la 51^e semaine de 2020 (13 au 19 décembre 2020) à la 24^e semaine de 2023 (9 au 15 juillet 2023). Le 16 juillet 2023 n'est pas inclus dans la figure parce que la semaine n'est pas encore terminée.
- Le nombre de rapports de déclaration de MCI des dernières semaines peut faire l'objet de retard de déclaration ou de saisie de données (c'est-à-dire que les rapports font probablement encore l'objet d'une enquête et n'ont pas encore été déclarés comme un rapport de déclaration de MCI confirmé).

Sources des données : Solution GCC, COVaxON (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données).

Tableau 3 : Nombre de rapports de déclaration de MCI et taux de déclaration selon le produit de vaccination et le nombre de doses : Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023

	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'Astra-Zeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Nombre de rapports de déclaration de MCI	13 608	164	7 264	114	30	1 691	20	33	13 608
1^{re} dose	8 515	4	3 661	6	3	1 606	19	18	8 515
2^e dose	4 033	0	2 500	0	0	78	1	12	4 033
3^e dose	889	8	884	3	1	0	0	1	889
4^e dose	142	69	187	52	7	0	0	1	142
5^e dose	5	68	19	52	10	0	0	1	5
6^e dose	1	12	0	0	8	0	0	0	1
Nombre de rapports de déclaration de MCI graves	701	16	397	8	0	131	0	0	701
1^{re} dose	328	1	111	2	0	122	0	0	328
2^e dose	299	0	218	0	0	9	0	0	299
3^e dose	66	0	50	1	0	0	0	0	66

	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'Astra-Zeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
4 ^e dose	7	8	17	1	0	0	0	0	7
5 ^e dose	0	6	1	4	0	0	0	0	0
6 ^e dose	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Taux de MCI déclarées pour 100 000 doses administrées	57,6	7,3	75,4	9,1	24,7	155,5	500,4	207,1	57,6
1 ^{re} dose	90,5	18,2	166,9	79,3	556,6	185,9	498,6	340	90,5
2 ^e dose	49,7	0	67,7	0	0	34,9	952,4	239,5	49,7
3 ^e dose	19,4	6,4	29,3	7,9	57,9	0	0	97,8	19,4
4 ^e dose	9,5	7,9	25,6	8,8	100,5	0	0	50,5	9,5
5 ^e dose	49,7	7,3	341,4	8,6	38,3	0	0	70,5	49,7
6 ^e dose	141,8	4,2	0	0	9,4	0	0	0	141,8
Taux de MCI graves déclarées pour 100 000 doses administrées	3	0,7	4,1	0,6	0	12	0	0	3
1 ^{re} dose	3,5	4,6	5,1	26,4	0	14,1	0	0	3,5
2 ^e dose	3,7	0	5,9	0	0	4	0	0	3,7

	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'Astra-Zeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
3 ^e dose	1,4	0	1,7	2,6	0	0	0	0	1,4
4 ^e dose	0,5	0,9	2,3	0,2	0	0	0	0	0,5
5 ^e dose	0	0,6	18	0,7	0	0	0	0	0
6 ^e dose	0	0,3	0	0	0	0	0	0	0

Remarques :

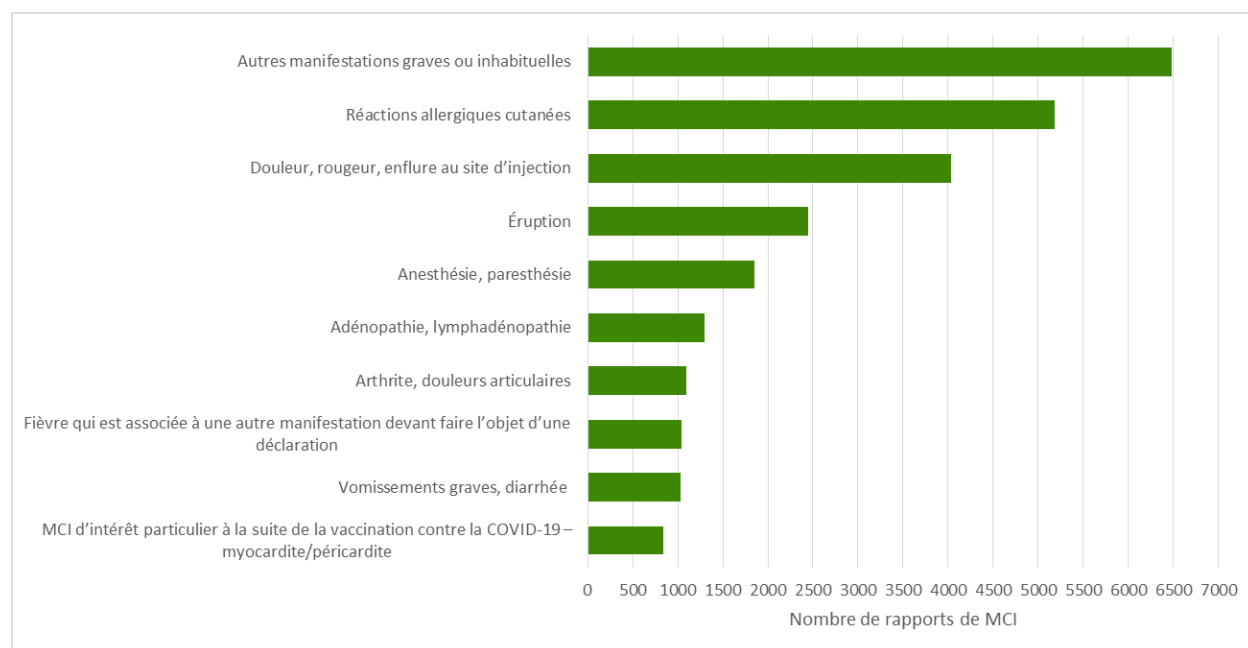
- Les colonnes du tableau ci-dessus se rapportant au vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 et au vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 incluent les MCI associées à tous les dosages indiqués, soit 3 mcg, 10 mcg et 30 mcg pour le vaccin Pfizer BioNTech Comirnaty et 25 mcg, 50 mcg et 30 mcg pour le vaccin Moderna Spikevax. Les MCI sont regroupées en une seule colonne pour chacun de ces deux vaccins. Les vaccins Spikevax bivalent BA.1 de Moderna (50 mcg), Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech (10 mcg et 30 mcg) et Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19, qui sont présentés dans des colonnes distinctes, sont approuvés et recommandés uniquement aux fins de la dose de rappel.
- Le taux de déclaration pour le vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19 et le vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19 devrait être interprété avec prudence en raison de l'instabilité de ce taux attribuable au nombre relativement faible de doses administrées. Comme certains de ces rapports de déclarations de MCI n'indiquent pas le nombre de doses, la somme totale des doses indiquée dans les rapports de déclaration de MCI ne sera pas égale au total présenté dans ce tableau. Les rapports de déclaration qui n'indiquent pas le nombre de doses sont exclus afin de calculer le nombre de doses et les taux de déclaration.

Source des données : Solution GCC, COVaxON (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données).

Description des MCI

Les manifestations cliniques inhabituelles en lien avec tous les produits vaccinaux combinés contre la COVID-19 qui ont été déclarées le plus souvent sont les autres manifestations graves ou inhabituelles et les réactions allergiques cutanées qui ont été signalées respectivement dans 28,2 % et 22,7 % des rapports de déclaration de MCI. La [figure 2](#) indique les 10 MCI qui ont été déclarées le plus souvent en lien avec l'ensemble des vaccins contre la COVID-19.

Figure 2 : Les 10 MCI qui ont été déclarées le plus souvent en lien avec l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 en Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023



Remarque : Un rapport peut décrire plusieurs MCI. Ainsi, la somme des MCI ne correspond pas nécessairement au nombre total de rapports de déclaration de MCI.

Source des données : Solution GCC

La catégorie « autres manifestations graves ou inhabituelles » comprend les rapports de déclaration de MCI qui ne correspondent à aucune autre manifestation prédéfinie dans le document [Infectious Diseases Protocol: Appendix 1](#) (disponible en anglais seulement), mais qui sont jugés importants sur le plan clinique ou intéressants sur le plan épidémiologique.¹ Ces manifestations, qui nécessitent habituellement une attention médicale, ne doivent pas nécessairement correspondre à la définition d'un [événement important sur le plan médical](#) ou d'une MCI grave. Les manifestations graves sont décrites dans la section intitulée [MCI graves](#).

La catégorie « Autres manifestations graves ou inhabituelles » est celle qui est signalée le plus fréquemment en lien avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) contre la COVID-19 (17,6 pour 100 000 doses administrées), le vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) contre la COVID-19 (2,1 pour 100 000 doses administrées), le vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna (50 mcg) contre la COVID-19 (2,5 pour 100 000 doses administrées) et le vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19 (42,2 pour 100 000 doses administrées). La douleur, la rougeur et l'enflure au site d'injection sont les MCI les plus fréquemment signalées dans le cas du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (21,8 pour 100 000 doses administrées) et du vaccin Spikevax bivalent

BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19 (10,7 pour 100 000 doses administrées) – ce dernier taux de déclaration doit être interprété avec prudence en raison du petit nombre de MCI déclarées à la suite de l'administration de ce produit). Le nombre de rapports de déclaration de MCI et le taux de déclaration pour chaque MCI sont présentés à [l'annexe A](#).

Événements importants sur le plan médical

Certains événements sont jugés « importants sur le plan médical » en fonction des lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qu'elles correspondent ou non à la définition d'une MCI grave. Ces événements peuvent mettre le patient en danger ou peuvent nécessiter une intervention afin de prévenir un résultat grave. La liste complète des événements importants sur le plan médical est présentée dans les [notes techniques](#).

Il y a eu 690 rapports de MCI qui ont porté sur des événements importants sur le plan médical, ce qui représente 3,0 % de l'ensemble des rapports. Parmi les 690 rapports, 509 indiquaient que l'événement a été géré comme une anaphylaxie, dont 39 correspondaient à la définition d'une MCI grave. Parmi les 509 événements qui ont été gérés comme une anaphylaxie : 492 personnes ont reçu de l'épinéphrine, 460 personnes ont été examinées au service des urgences et 378 personnes étaient rétablies au moment de la déclaration.

Tous les rapports concernant un événement géré comme une anaphylaxie font l'objet d'une évaluation fondée sur la définition de cas normalisée de l'anaphylaxie de la Brighton Collaboration.^{7,8} Parmi l'ensemble des rapports, 94 répondaient au niveau 1 de certitude diagnostique de cette définition, 157 correspondaient au niveau 2, 10 atteignaient le niveau 3 et 248 présentaient des données insuffisantes pour répondre aux niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 (c'est-à-dire qu'ils correspondaient au niveau 4).

En novembre 2022, la version originale de 2007 de la définition de cas de l'anaphylaxie de la Brighton Collaboration a été mise à jour pour mettre l'accent sur le signalement des signes cliniques observables, plutôt que sur des symptômes subjectifs, afin de mieux établir la distinction entre les cas d'anaphylaxie associés à des manifestations non-allergiques et les manifestations allergiques mais non-anaphylatiques.⁸ Tous les rapports de MCI reçus avant le 26 février 2023 sont traités en fonction de la définition de cas originale.

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada surveillent activement [les rapports relatifs au syndrome de Guillain-Barré \(SGB\) lié à l'administration du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca contre la COVID-19](#) et ils ont constaté un nombre plus élevé de cas que ce qui est habituellement attendu au sein de la population.⁵ En Ontario, 44 cas de SGB ont été signalés jusqu'à maintenant, dont 17 à la suite de l'administration du vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19. Tous les rapports de SGB font l'objet d'une évaluation fondée sur la [définition normalisée du SGB de la Brighton Collaboration](#).^{9,10} Parmi les cas, un correspondait au niveau 1, quatre correspondaient au niveau 2 et un correspondait au niveau 3 de la définition de cas du SGB de la Brighton Collaboration. Cinq cas ne correspondaient pas à la définition de cas du SGB de la Brighton Collaboration et 33 présentaient des données insuffisantes pour atteindre les niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 de la définition de cas (c.-à-d. qu'ils répondaient au niveau 4 de certitude diagnostique).

MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19

Plusieurs [MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19](#) ont été identifiées par les autorités sanitaires internationales en fonction d'une justification théorique d'un lien possible avec les vaccins contre la COVID-19. La déclaration des MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 permet d'améliorer la surveillance des manifestations qui, autrement, pourraient ne pas être détectées dans le cadre d'un système de surveillance passive.

Il y a eu 1 735 rapports qui ont porté sur des MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19, ce qui représente 7,6 % de l'ensemble des rapports. Parmi les 1 735 rapports, 759 correspondaient à la définition d'une MCI grave. Le nombre de rapports de déclaration de MCI et le taux de déclaration de chaque MCI d'intérêt particulier, selon chacun des vaccins, sont présentés à [l'annexe A](#).

À ce jour, en Ontario, 14 cas de syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants et les adultes (SIM-E/A) ont fait l'objet d'un rapport, soit 9 à la suite de l'administration du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 et 5 à la suite de l'administration du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19. Tous les rapports signalant un SIM-E/A font l'objet d'une évaluation fondée sur la définition normalisée du SIM-E/A de la Brighton Collaboration.¹¹ Six cas signalés chez les personnes de moins de 21 ans correspondaient au niveau 1 de la définition de cas du SIM-E de la Brighton Collaboration, et trois rapports correspondaient au niveau 2A. Chez les personnes de 21 ans et plus, sur la base du tableau clinique et d'autres indicateurs, trois cas correspondaient au niveau 1 de la définition de cas du SIM-E de la Brighton Collaboration et deux cas présentaient des données insuffisantes pour atteindre les niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 (c'est-à-dire qu'il répondait au niveau 4 de certitude diagnostique) de la définition de cas.

SYNDROME DE THROMBOSE AVEC THROMBOCYTOPÉNIE (STT) ET THROMBOCYTOPÉNIE THROMBOTIQUE IMMUNITAIRE INDUITE PAR LE VACCIN (TTIV)

Le syndrome de thrombose avec thrombocytopénie (STT) est une affection caractérisée par la présence d'une thrombose veineuse ou artérielle aiguë accompagnée d'une thrombocytopénie d'apparition récente (faible taux de plaquettes), sans exposition récente connue à l'héparine.¹² La thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV) désigne le syndrome clinique du STT, en plus des analyses de laboratoire qui confirment l'activation plaquettaire (c'est-à-dire les anticorps dirigés contre les complexes du facteur plaquettaire 4). La TTIV a été signalée après l'administration de vaccins contre la COVID-19 à vecteur adénoviral, dont le vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19. Par excès de prudence, l'Ontario [a annoncé](#), le 11 mai 2021, une pause dans l'administration des premières doses avec le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca contre la COVID-19 en raison de l'augmentation observée des rapports de STT/TTIV. Pour obtenir plus de renseignements au sujet du STT et de la TTIV, veuillez consulter le document publié par SPO intitulé [Vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 et cas rares de caillots sanguins – Surveillance en continu de l'innocuité des vaccins](#) et les documents d'information scientifique du groupe consultatif scientifique ontarien de lutte contre la COVID-19 sur la [thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin \(TTIV\) à la suite de l'administration de vaccins contre la COVID-19 à vecteur adénoviral](#)¹³ (en anglais).

Jusqu'à maintenant, 21 cas de STT ont été signalés en Ontario à la suite de l'administration de la première dose du vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19 (incluant un cas probable de STT). De ce nombre, 16 consistaient en une TTIV confirmée par un test positif aux anticorps anti-PF4. Les cinq autres cas de STT n'ont pas été classés comme des cas de TTIV parce que des tests (n=4) en ont infirmé la présence ou un test de confirmation n'a pas été demandé (n=1). La date de

vaccination du cas le plus récent est le 6 mai 2021. Un rapport de décès d'une personne atteinte de TTIV a été enregistré dans la Solution GCC. Une enquête du coroner a déterminé que la cause immédiate du décès était une thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV). Aucun rapport de STT/TTIV n'a été soumis à la suite de l'administration de la deuxième dose du vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19. Pour connaître le nombre de rapports de STT/TTIV selon le produit de vaccination, veuillez consulter [l'annexe A](#).

Selon le nombre de premières doses du vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19 administrées en Ontario jusqu'à maintenant, le taux de signalement du STT fondé sur 21 rapports de déclaration est de 2,4 pour 100 000 premières doses administrées (environ 1 sur 41 000). Le taux de signalement de TTIV (en tant que sous-type du STT) fondé sur 16 rapports de déclaration est de 1,9 pour 100 000 premières doses administrées (environ 1 sur 54 000).

MYOCARDITE/PÉRICARDITE

Des cas de myocardite (inflammation du muscle du cœur) et de péricardite (inflammation de l'enveloppe du cœur) ont été signalés à l'échelle internationale, notamment aux États-Unis et en Israël, à la suite de la vaccination par les vaccins à ARNm contre la COVID-19.^{14,15} Les données recueillies jusqu'à maintenant indiquent que ces manifestations surviennent plus souvent après la deuxième dose, dans la semaine qui suit la vaccination (habituellement de quatre à cinq jours), principalement chez les adolescents et les jeunes adultes, et plus souvent chez les hommes que chez les femmes.¹⁶

Les données de surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada indiquent des taux relativement plus élevés de myocardite/péricardite signalés après la vaccination avec le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 par rapport au vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19.¹⁷ Des tendances similaires ont été observées à l'aide des données de l'Ontario sur l'innocuité des vaccins où les taux de déclaration de myocardite/péricardite ont été observés comme étant plus élevés après la vaccination avec le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 par rapport au vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 dans le groupe d'âge des 18 à 24 ans, en particulier chez les hommes. Par excès de prudence, l'Ontario a émis, le 29 septembre 2021, une [recommandation préférentielle](#) relative à l'utilisation du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 pour les personnes âgées de 18 à 24 ans, puis [a élargi l'admissibilité aux personnes de 12 à 29 ans](#) afin de se conformer à la recommandation révisée du CCNI.^{18,19} Plus récemment, les vaccins Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19 (50 mcg) et Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 (30 mcg) ont été [approuvés et recommandés uniquement aux fins de la dose de rappel](#) pour les personnes de 18 ans et plus et celles de 12 ans et plus, respectivement. Le [Guide sur les vaccins](#) contre la COVID-19 de l'Ontario présente de l'information plus détaillée sur l'admissibilité aux doses de rappel selon l'âge et le produit. L'Ontario continue de surveiller ces événements en collaboration avec ses partenaires et des mises à jour sont disponibles dans le présent rapport et sur le [site Web](#) de l'ASPC.⁵ Pour obtenir plus de renseignements à ce sujet, veuillez consulter le document de SPO intitulé [Pleins feux sur... Les cas de myocardite et de péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19](#) et l'analyse détaillée supplémentaire intitulée [Myocardites et péricardites à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 par vaccins à ARNm en Ontario du 13 décembre 2020 au 21 novembre 2021](#).^{20,21}

En date du 17 juillet 2023, 819 cas de myocardite ou de péricardite avaient été signalés en Ontario à la suite de la vaccination avec les vaccins à ARNm contre la COVID-19. Ces cas ont été détectés à la suite d'un examen de tous les cas ayant signalé une MCI. Parmi ceux-ci, 213 cas (26,0 %) ont reçu un diagnostic de myocardite et 400 (48,8 %) un diagnostic de péricardite. Les 206 cas restants (25,2 %) ont reçu un diagnostic de périmyocardite (n=37), de myopéricardite (n=156) et de myocardite/péricardite (n=13).

Les 213 cas de myocardite ont été évalués à l'aide de la [définition de cas de myocardite de la Brighton Collaboration](#), et 191 cas (89,7 %) ont atteint les niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 de Brighton, tandis que 21 cas (9,9 %) présentaient des données insuffisantes pour atteindre les niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 de la définition de cas.²² Un rapport n'a pas encore été évalué. Parmi les 400 cas de péricardite qui ont été évalués en fonction de la [définition de cas de péricardite de la Brighton Collaboration](#), 203 (50,7 %) ont atteint les niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 de Brighton, tandis que 197 cas (49,3 %) présentaient des données insuffisantes pour atteindre les niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 de la définition de cas.²² Les 206 autres cas ayant reçu un diagnostic de périmyocardite, de myopéricardite ou de myocardite/péricardite ont été évalués par rapport aux deux définitions de cas de la Brighton Collaboration pour la myocardite et la péricardite afin de vérifier s'ils répondaient à l'une ou l'autre des deux définitions. Parmi ceux-ci, 194 (94,2 %) répondaient au niveau de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 de Brighton pour la myocardite ou la péricardite, et 12 (5,8 %) présentaient des données insuffisantes pour atteindre les niveaux de certitude diagnostique 1, 2 ou 3 des définitions de cas.

À la lumière des 819 rapports de myocardite ou de péricardite, le taux brut de signalement global est de 22,3 pour un million de doses de vaccins à ARNm administrées. Les taux de signalement les plus élevés ont été observés parmi les groupes d'âge les plus jeunes (12 à 17 ans et 18 à 24 ans) et chez les hommes. Après la deuxième dose, le taux de signalement le plus élevé a été observé chez les hommes âgés de 18 à 24 ans, avec 201,7 manifestations par million de doses administrées. Le [tableau A3](#) de l'annexe A présente le taux de signalement de myocardite ou de péricardite selon le groupe d'âge, le genre et la première ou la deuxième dose. Les taux de signalement sont calculés en incluant tous les rapports de myocardite ou de péricardite recensés dans le cadre de l'examen des cas, qu'ils répondent ou non à la définition de cas de myocardite ou de péricardite de la Brighton Collaboration.

La plus récente analyse détaillée des cas de myocardite et de péricardite correspondant à la définition de cas de la Brighton Collaboration est disponible sous le titre [Myocardites et péricardites à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 par vaccins à ARNm en Ontario du 13 décembre 2020 au 21 novembre 2021](#).²¹

MCI graves

En Ontario, les MCI qui correspondent à la définition d'une manifestation grave sont celles qui entraînent une hospitalisation ou le décès de la personne (voir les [notes techniques](#) pour connaître la définition complète).

Il y a eu 1 254 MCI graves qui ont été déclarées, ce qui représente 5,5 % des rapports de déclaration de MCI et un taux de déclaration de MCI graves de 3,3 pour 100 000 doses administrées pour tous les produits vaccinaux combinés. Parmi les 1 254 cas qui correspondaient à la définition d'une MCI grave, 1 216 faisaient état d'une hospitalisation en lien avec la manifestation signalée et 38 rapports signalaient un décès. Les taux de déclaration de MCI graves étaient de 3,0 et de 0,7 pour 100 000 doses administrées pour les vaccins Comirnaty de Pfizer-BioNTech (3 mcg, 10 mcg et 30 mcg) et Spikevax bivalent BA.4/5 de Pfizer BioNTech (10 mcg et 30 mcg) contre la COVID-19, respectivement, et de 4,1, de 0,6 et de 0,0 pour 100 000 doses administrées pour les vaccins Spikevax de Moderna (25 mcg, 50 mcg et 100 mcg), Spikevax bivalent BA.1 de Moderna (50 mcg) et Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna (50 mcg) contre la COVID-19, respectivement. Le taux de déclaration de MCI graves concernant le vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19 était de 12,0 pour 100 000 doses administrées. À titre de comparaison, la proportion de MCI graves liées à l'ensemble des vaccins administrés en Ontario, de 2012 à 2018, variait de 2,8 % à 5,0 %.²³

MCI EXIGEANT UNE HOSPITALISATION

Parmi les 1 216 personnes qui ont été hospitalisées, 477 étaient rétablies au moment de la déclaration, 542 n'étaient pas encore rétablies, mais susceptibles de l'être éventuellement et 105 ont signalé une incapacité ou un handicap persistant ou important en lien avec la manifestation inhabituelle. En raison de la durée de suivi relativement courte des MCI signalées dans la Solution GCC, on ne sait pas quand se dissiperont ces handicaps et incapacités qui subsistaient au moment de la déclaration. Les résultats des autres cas étaient inconnus au moment de la déclaration.

RAPPORTS DE DÉCLARATION DE MCI INDIQUANT UN DÉCÈS

En Ontario, les décès qui correspondent à la définition de cas de la surveillance provinciale sont ceux qui sont reliés dans le temps à la vaccination, lorsqu'aucune autre cause claire de décès n'a pu être établie. Comme c'est le cas pour les autres événements, les rapports de décès font l'objet d'une enquête approfondie du BSP local par l'entremise de la collecte d'information pertinente, dont la cause du décès (p. ex., autopsie ou rapport du coroner). **Il est important de mentionner que ces rapports ne doivent pas être interprétés comme établissant un lien causal entre les décès et l'administration d'un vaccin.**

En date du 17 juillet 2023, 38 rapports ont signalé un décès relié dans le temps à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 et qui correspondait à la définition de cas de la surveillance provinciale. Il y a eu un décès auquel une MCI peut avoir contribué; toutefois, une enquête du coroner a déterminé que la cause immédiate du décès était une TTIV.

SPO continue de surveiller en permanence la sécurité des vaccins contre la COVID-19 en collaboration avec ses partenaires, y compris l'examen des cas individuels de MCI graves et l'analyse quotidienne des données de surveillance des indices relatifs à la sécurité des vaccins.

Répartition géographique

Tableau 4 : Nombre de rapports de déclaration de MCI et taux de déclaration, selon le bureau de santé publique et la région : Ontario, du 13 décembre 2020 au 17 juillet 2023

Bureau de santé publique	Nombre de rapports de déclaration de MCI reçus jusqu'à maintenant	Taux de déclaration pour 100 000 doses administrées
Bureau de santé du Nord-Ouest	194	92,8
Bureau de santé du district de Thunder Bay	137	32,9
TOTAL NORD-OUEST	331	52,9
Santé publique Algoma	160	51,4
Bureau de santé publique du district de North Bay-Parry Sound	203	60,2
Bureau de santé de Porcupine	146	72,1
Santé publique Sudbury et districts	453	85,5
Services de santé du Timiskaming	107	128,9
TOTAL NORD-EST	1 069	73
Santé publique Ottawa	604	109,8
Bureau de santé de l'Est de l'Ontario	225	50,1
Bureau de santé de Hastings et Prince Edward	481	79,3
Bureau de santé de Kingston, Frontenac, Lennox et Addington	418	78,3
Bureau de santé du district de Leeds, Grenville et Lanark	2 407	82
Bureau de santé du comté et du district de Renfrew	287	107,5
TOTAL EST	4 422	82,7
Bureau de santé de Durham	3 239	178,4

Bureau de santé publique	Nombre de rapports de déclaration de MCI reçus jusqu'à maintenant	Taux de déclaration pour 100 000 doses administrées
Bureau de santé du district d'Haliburton, Kawartha et Pine Ridge	564	109,3
Bureau de santé de la région de Peel	1 483	41,4
Bureau de santé de Peterborough	298	74,4
Bureau de santé du district de Simcoe Muskoka	843	55,3
Service de santé de la région de York	1 853	61,1
TOTAL CENTRE-EST	8 280	76,2
Bureau de santé de Toronto	2 658	34,9
TOTAL TORONTO	2 658	34,9
Bureau de santé de Chatham-Kent	82	31,2
Bureau de santé de Grey Bruce	193	43,8
Bureau de santé de Huron-Perth	414	106,2
Bureau de santé publique de Lambton	600	184,2
Bureau de santé de Middlesex-London	345	25,9
Bureau de santé du Sud-Ouest	469	87,9
Bureau de santé de Windsor - comté d'Essex	395	38,4
TOTAL SUD-OUEST	2 498	57,9
Bureau de santé du comté de Brant	165	44,5
Services de santé publique de Hamilton	636	44,1
Bureau de santé d'Haldimand-Norfolk	67	23,5

Bureau de santé publique	Nombre de rapports de déclaration de MCI reçus jusqu'à maintenant	Taux de déclaration pour 100 000 doses administrées
Bureau de santé de la région de Halton	944	58,4
Bureau de santé publique de la région du Niagara	552	44,7
Bureau de santé de la région de Waterloo	794	52,6
Bureau de santé de Wellington-Dufferin-Guelph	512	62,9
TOTAL CENTRE-OUEST	3 670	50,5
TOTAL ONTARIO	22 928	60,4

Remarques sur les données : La répartition géographique du nombre de rapports de déclaration de MCI est établie en fonction du territoire sanitaire de résidence du cas lorsque la MCI est survenue. Cela ne reflète pas le lieu d'administration du vaccin. Les taux de déclaration ne doivent pas être interprétés comme des taux d'incidence. Dans le contexte d'un système de surveillance passive des MCI, un taux global plus élevé de déclaration des MCI n'indique pas nécessairement un problème de sécurité vaccinale. Il s'agit plutôt d'un indicateur d'un solide système de surveillance passive de la sécurité des vaccins. Les taux de déclaration sont des estimations précieuses aux fins de comparaison avec d'autres systèmes de surveillance passive et de suivi des tendances de déclaration au fil du temps.

Sources des données : Solution GCC, COVaxON (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données).

Notes techniques

Sources des données

- Les données présentées dans ce rapport reflètent :
 - Les données sur les rapports de déclaration de MCI ont été extraites de la Solution de gestion des cas et des contacts pour la santé publique (Solution GCC) **vers 8 h 30, le 17 juillet 2023.**
 - Les données sur les doses administrées ont été extraites de l'application COVaxON **vers 7 h, le 17 juillet 2023.** Les doses administrées à l'extérieur de la province et les doses administrées avec des produits non ontariens ont été exclues des données sur les doses administrées utilisées aux fins du présent rapport. La méthodologie utilisée pour calculer le nombre de doses administrées est documentée dans le rapport de SPO intitulé [La vaccination contre la COVID-19 en Ontario.](#)²³

Mises en garde concernant les données

- Les données présentées dans ce rapport ne représentent que les MCI déclarées aux bureaux de santé publique et consignées dans la Solution GCC. Par conséquent, les nombres seront soumis à des degrés divers de biais de déclaration, dont la sous-déclaration, en particulier pour les événements bénins ou courants à déclaration obligatoire, ainsi que la déclaration stimulée (élevée), qui peuvent se produire en raison de la couverture médiatique et de la sensibilisation accrue du public.
- La Solution GCC et COVaxON sont des systèmes dynamiques de déclaration, qui permettent de mettre à jour continuellement les données précédemment saisies. Par conséquent, les données extraites de la Solution GCC et COVaxON constituent un portrait ponctuel au moment de l'extraction et peuvent différer de celles des rapports publiés antérieurement ou ultérieurement.
- Les corrections ou les mises à jour des données peuvent entraîner le retrait ou la mise à jour de MCI déclarées dans les rapports publiés antérieurement, ce qui peut donner lieu à des totaux révisés du nombre de MCI qui est indiqué dans les rapports publiés antérieurement.

Méthodologie

- Pour qu'un rapport de surveillance provincial soit établi, une MCI doit être survenue après la vaccination et correspondre à la [définition des MCI](#)¹ du ministère de la Santé. Les données présentées dans ce rapport ne comprennent que les rapports de déclaration de MCI concernant les cas confirmés dans la Solution GCC et ayant un lien avec la vaccination contre la COVID-19 au moment de l'extraction des données.
- Les rapports de déclaration de MCI qui sont consignés dans la Solution GCC et pour lesquels la disposition a généré l'un des messages suivants : ENTRÉ PAR ERREUR, NON CONFORME À LA DÉFINITION ou CAS EN DOUBLE – NE PAS UTILISER, ou toute variation de ces valeurs, ont été exclus. Les rapports de déclaration de MCI consignés dans la Solution GCC et portant la mention FUSIONNÉ-PÉRIMÉ ont également été exclus.

- Les rapports de déclaration de MCI qui n'indiquent pas une date de vaccination ont été exclus. Lorsque plusieurs vaccins étaient inscrits dans un rapport de déclaration de MCI (c'est-à-dire lorsque l'effet indésirable n'était pas clairement attribué à la première ou à la deuxième dose de la série), la date d'administration de la première dose a été utilisée aux fins de l'analyse.
- Chaque rapport de déclaration de MCI concerne une personne qui a signalé une MCI après l'administration d'une dose d'un vaccin contre la COVID-19. Un rapport de déclaration de MCI peut énumérer plusieurs MCI. Par conséquent, le nombre total de MCI peut être supérieur au nombre de rapports de déclaration de MCI soumis au cours d'une période donnée. Les rapports de déclaration de MCI qui n'avaient pas été signalés au moment de l'extraction des données ont été exclus.
- Les taux de déclaration des MCI sont calculés en utilisant le nombre de MCI liées à la vaccination contre la COVID-19 qui sont déclarées au cours d'une période donnée en Ontario, divisé par le nombre de doses de vaccins contre la COVID-19 administrées au cours de la même période en Ontario. Les MCI déclarées en Ontario à la suite de l'administration, à l'extérieur du Canada, de vaccins approuvés par Santé Canada sont incluses dans le calcul des taux de déclaration. Ces MCI sont peu nombreuses et ont peu d'impact sur les taux de déclaration.
- Le 14 octobre 2021, des changements ont été apportés à la Solution GCC afin de permettre de déclarer le sexe et le genre séparément. Auparavant, le sexe et le genre étaient déclarés de manière interchangeable dans le champ Sexe. Les données sur les hommes et les femmes présentées dans ce rapport proviennent du champ Sexe de la Solution GCC et sont censées représenter le sexe attribué à la naissance. Les données sur les doses administrées provenant de l'application COVaxON sont présentées selon le genre, qui est utilisé afin de calculer les doses administrées selon le sexe pour établir les taux de déclaration selon le sexe.
- Les méthodes de détermination des dénominateurs fondés sur l'âge pour établir les taux de déclaration des MCI utilisent l'âge au moment de l'administration de la dose. Par exemple, la date d'administration de la dose 1 sert à déterminer l'âge au moment de l'administration de la dose 1, et la date d'administration de la dose 2 sert à déterminer l'âge au moment de l'administration de la dose 2, et ainsi de suite. Auparavant, on utilisait l'âge au moment de l'administration de la dose 1 pour calculer tous les taux de déclaration des MCI en fonction de l'âge. En raison de cette modification, qui est entrée en vigueur le 8 mai 2022, les taux de déclaration en fonction de l'âge figurant dans les rapports antérieurs ne peuvent pas être comparés à ceux des rapports produits à compter de cette date.
- L'indication concernant la première ou la deuxième dose est extraite de la Solution GCC. Cette donnée indique si la MCI est liée à la première ou à la deuxième dose d'un vaccin. Comme l'indication de la première ou de la deuxième dose n'était pas un champ obligatoire dans la Solution GCC lors de la mise en œuvre initiale du système, certains dossiers ne contiennent pas cette donnée. Lorsque le nombre de doses était manquant ou signalé comme inconnu dans la Solution GCC, le dossier de vaccination de la personne qui est consigné dans l'application COVaxON a été examiné afin de déterminer le nombre de doses de vaccination lié à la MCI, lorsque cette donnée était disponible.

- Les MCI graves sont celles qui correspondent à la [définition normalisée de l'Organisation mondiale de la Santé \(OMS\)](#)²⁴, à savoir : une MCI qui entraîne la mort, qui met la vie en danger, qui nécessite une hospitalisation ou prolonge une hospitalisation existante, qui entraîne une incapacité ou une invalidité persistante ou importante, ou une anomalie congénitale ou un défaut de naissance. [Traduction] En raison des données limitées et de la période de suivi relativement courte des MCI déclarées en Ontario, les rapports de déclaration de MCI graves font généralement état d'une hospitalisation ou d'un décès. L'hospitalisation est définie comme une hospitalisation consignée dans la Solution GCC. Le décès d'un cas est indiqué lorsque le champ de résultat est marqué « Fatal » dans la Solution GCC.
- Certaines MCI peuvent être définies comme un « événement important sur le plan médical », selon les directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qu'elles correspondent ou non à la définition d'une MCI grave. Ces types de manifestations peuvent mettre en danger le patient ou exiger une intervention afin de prévenir un résultat décrit dans la définition des MCI graves (p. ex. une hospitalisation). Les « événements importants sur le plan médical » peuvent être définis après l'application d'une décision médicale et scientifique. En Ontario, les manifestations particulières qui font l'objet d'une surveillance et qui correspondent à cette définition comprennent : l'encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM), les manifestations gérées comme une anaphylaxie, l'encéphalite/l'encéphalopathie, le syndrome de Guillain-Barré (SGB), l'invagination, la méningite, la myélite, la myélite transverse et la thrombocytopénie.
- Toutes les manifestations déclarées qui ont été gérées en tant que : anaphylaxie, SGB, STT/TTIV et myocardite sont ensuite évaluées en utilisant la définition de cas internationalement reconnue qui a été établie par la Brighton Collaboration.^{7,9,12,22} Un examen indépendant de ces cas est effectué et une note préliminaire est attribuée en fonction de cette définition de cas. Ce pointage n'est pas une mesure de la gravité, mais il reflète plutôt le niveau de certitude du diagnostic, le niveau 1 étant le plus spécifique de la maladie.
- Plusieurs [MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19](#) font l'objet d'une surveillance.²⁶ Il s'agit notamment des maladies renforcées associées au vaccin, du syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants et les adultes, du syndrome de détresse respiratoire aiguë, de la lésion cardiovasculaire aiguë, de la myocardite ou péricardite, du trouble de la coagulation (y compris les événements thrombotiques), du syndrome de thrombose avec thrombocytopénie (STT) et de la thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV), de l'insuffisance rénale aiguë, de la lésion hépatique aiguë, de l'anosmie et de l'agueusie, de l'engelure (lésion périphérique due au froid), de la vascularite cutanée liée à un seul organe, de l'érythème polymorphe, de la pancréatite aiguë, de la rhabdomyolyse et de la thyroïdite subaiguë.
- La répartition du nombre de cas par région géographique est fondée sur l'emplacement du bureau de santé publique permanent qui est indiqué dans la Solution GCC. Le bureau de santé publique permanent est celui sur le territoire duquel le cas résidait lorsque la MCI est survenue. Les cas pour lesquels le bureau de santé publique permanent qui est déclaré est le MSSLD-SPO (afin d'indiquer qu'un cas n'est pas un résident de l'Ontario) ont été exclus des analyses.

Bibliographie

1. Ontario. Ministère de la Santé. Infectious diseases protocol: appendix 1: provincial case definitions for diseases of public health significance: disease: adverse events following immunization (AEFIs) [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2022 [cité le 22 juin 2022]. Disponible à : https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/aeфи_chapter.pdf
2. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Vaccins contre la COVID-19 [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [modifié le 13 janvier 2021; cité le 16 janvier 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/diseases-and-conditions/infectious-diseases/respiratory-diseases/novel-coronavirus/vaccines>
3. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Pleins feux sur - La façon dont l'innocuité des vaccins est surveillée au Canada [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [cité le 16 janvier 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2020/12/vaccine-safety-surveillance-canada.pdf?la=fr>
4. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Archives sur la surveillance de l'innocuité des vaccins [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [modifié le 16 décembre 2020; cité le 16 janvier 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/data-and-analysis/infectious-disease/vaccine-safety/vaccine-safety-surveillance-archive>
5. Gouvernement du Canada. Sécurité des vaccins contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, ON: Gouvernement du Canada; 2021 [modifié le 4 juin 2021; cité le 4 juin 2021]. Disponible à : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>
6. Agence de la santé publique du Canada. Comité consultatif national de l'immunisation. Une déclaration d'un comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, ON: Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 10 novembre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19-fr.pdf>
7. Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas J-M, Blum MD, Bonhoeffer J, Friedlander S, et al. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007;25(31):5675-84. Disponible à : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.02.064>
8. Gold MS, Amarasinghe A, Greenhawt M, Kelso JM, Kochhar S, Thong BY, et al. Anaphylaxis: revision of the Brighton collaboration case definition. Vaccine; 2022 [cited 2022 Feb 28]. Disponible à : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.11.027>.

9. Task Force for Global Health, Brighton Collaboration. Guillain Barré and Miller Fisher Syndromes: Case Definition Companion Guide [Internet]. Decatur, GA: Task Force for Global Health; 2021 [cité le 5 juillet 2021]. Disponible à : https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1-GBS-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0_format12062-1.pdf
10. Tan CY, Razali SN, Goh KJ, Shahrizaila N. Determining the Utility of the Guillain-Barré Syndrome Classification Criteria. J Clin Neurol. 2021 Apr;17(2):273-282. Disponible à : <https://doi.org/10.3988/jcn.2021.17.2.273>
11. Vogel TP, Top KA, Karatzios C, Hilmers DC, Tapia LI, Moceri P, et al. Multisystem inflammatory syndrome in children and adults (MIS-C/A): Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2021;39(22):3037-49. Disponible à : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.01.054>
12. Task Force for Global Health, Brighton Collaboration. Interim case definition of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) [Internet]. Decatur, GA: Task Force for Global Health; 2021 [cité le 26 mars 2022]. Disponible à : <https://brightoncollaboration.us/thrombosis-with-thrombocytopenia-syndrome-interim-case-definition/>
13. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 et cas rares de caillots sanguins – Surveillance en continu de l’innocuité des vaccins [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l’Ontario; 2020 [cité le 13 octobre 2021]. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2021/07/covid-19-viral-vector-vaccines-rare-blood-clots.pdf?sc_lang=fr
14. Organisation mondiale de la Santé. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé; 2021 [cité le 3 juin 2021]. Disponible à : <https://www.who.int/news/item/26-05-2021-gacvs-myocarditis-reported-with-covid-19-mrna-vaccines>
15. Centers for Disease Control and Prevention, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). COVID-19 VaST Work Group report – May 17, 2021 [Internet]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [cité le 3 juin 2021]. Disponible à : https://www.cdc.gov/vaccines/acip/work-groups-vast/report-2021-05-17.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Facip%2Fwork-groups-vast%2Ftechnical-report-2021-05-17.html
16. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization & Respiratory Diseases. COVID-19 vaccine safety update: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [Webinar]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [présenté le 23 juin 2021; cité le 28 juin 2021]. Disponible à : <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

17. Agence de la santé publique du Canada. Déclaration du Conseil des médecins hygiénistes en chef (CMHC) : Mise à jour sur les vaccins contre la COVID-19 et le risque de myocardite et de péricardite [Internet]. Ottawa, ON: Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 5 octobre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/nouvelles/2021/10/declaration-du-conseil-des-medecins-hygienistes-en-chef--mise-a-jour-sur-les-vaccins-contre-la-covid-19-et-le-risque-de-myocardite-et-de-pericardite.html>
18. Gouvernement de l'Ontario. Déclaration : L'Ontario recommande l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour les personnes âgées de 18 à 24 ans [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 [cité le 5 octobre 2021]. Disponible à : <https://news.ontario.ca/fr/statement/1000907/lontario-recommande-lutilisation-du-vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pour-les-personnes-agees-de-18-a-24-ans>
19. Ministère de la Santé de l'Ontario. Document d'information sur le vaccin contre la COVID-19 (12 ans et plus) [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 [cité le 12 janvier 2022]. Disponible à : https://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/vaccine/COVID-19_vaccine_info_sheet.pdf
20. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Les cas de myocardite et de péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19, 1^{re} révision, mars 2022. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2022 [cité le 30 mars 2022]. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2021/11/myocarditis-pericarditis-mrna-vaccines.pdf?sc_lang=en%20
21. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Myocardites et péricardites à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 par vaccins à ARNm en Ontario du 13 décembre 2020 au 21 novembre 2021. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2022 [cité le 8 février 2022]. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-myocarditis-pericarditis-vaccines-epi.pdf?sc_lang=fr
22. Tejtel SKS, Munoz FM et al. Myocarditis and pericarditis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2022 Mar;40(10):1499-1511. Disponible à : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.11.074>.
23. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Annual report on vaccine safety in Ontario, 2018 [Internet]. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019 [cité le 26 janvier 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/a/2019/annual-vaccine-safety-report-2018.pdf?la=fr>
24. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). La vaccination contre la COVID-19 en Ontario : du 14 décembre 2020 au 3 janvier 2022 [cité le 10 janvier 2022] Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2022. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-vaccine-uptake-ontario-epi-summary.pdf?la=fr>

25. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting E2A [Internet]. Version 4. Geneva: ICH; 1994 [cité le 16 janvier 2021]. Disponible à : https://ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2A/Step4/E2A_Guideline.pdf
26. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Manifestations cliniques d'intérêt particulier pour la surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19. Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [cité le 19 juillet 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2020/12/covid-19-guidance-aesis.pdf?la=fr>

Annexe A

Tableau A1 : Nombre de rapports de déclaration selon la MCI et le produit de vaccination : Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/ COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Autres manifestations graves ou inhabituelles*	4 166	48	1 745	31	3	459	11	14	6 478
Réactions allergiques cutanées	3 369	30	1 467	20	5	279	4	10	5 185
Douleur, rougeur, enflure au site d'injection	1 564	24	2 097	12	13	322	3	3	4 038
Éruption	1 358	17	869	12	0	187	3	2	2 450
Anesthésie, paresthésie	1 208	6	397	7	1	215	6	8	1 848
Adénopathie, lymphadénopathie	864	12	367	5	1	50	0	0	1 299
Arthrite, douleurs articulaires	707	9	255	13	3	106	0	0	1 093
Fièvre qui est associée à une autre manifestation devant faire l'objet d'une déclaration	472	4	388	5	0	171	1	3	1 045

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Vomissements graves, diarrhée	559	4	304	6	2	149	1	3	1 028
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/ péricardite**	521	4	295	3	0	9	0	2	834
Manifestations gérées comme une anaphylaxie†	365	1	121	0	1	22	1	1	512
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – trouble de la coagulation (incluant les manifestations thrombotiques)	254	9	104	6	2	76	0	0	451
Paralysie de Bell	226	7	96	2	0	15	0	0	346
Syncope (évanouissement) avec blessure	256	4	72	3	0	8	0	0	343
Cellulite	47	0	212	0	1	23	0	0	283
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – lésion cardiovasculaire aiguë	144	2	74	4	1	18	0	0	243

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Convulsions, crise épileptique	112	2	39	0	1	13	0	1	168
Thrombocytopénie†	55	0	16	2	0	20	1	0	94
Nodule	27	0	40	1	0	21	0	0	89
Paralyse	30	0	10	2	0	9	0	0	51
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – anosmie, agueusie	31	0	11	0	0	4	0	0	46
Syndrome de Guillain-Barré†	16	0	11	0	0	17	0	0	44
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – lésion hépatique aiguë	24	0	12	0	0	2	0	0	38
Syndrome oculo-respiratoire (SOR)	18	1	8	0	0	2	0	0	29
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – STT/TTIV	4	0	3	0	0	21	0	0	28

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – insuffisance rénale aiguë	16	0	8	0	0	3	0	0	27
Myélite, myélite transverse†	15	0	6	0	1	3	0	0	25
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – vascularite cutanée liée à un seul organe	12	0	6	0	0	4	0	0	22
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – thyroïdite subaiguë	14	1	5	0	0	1	0	0	21
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – engelure (lésion périphérique due au froid)	14	0	3	0	0	1	0	0	18
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – pancréatite aiguë	12	0	4	0	0	1	0	0	17

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – rhabdomyolise	7	0	7	1	0	1	0	0	16
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – érythème polymorphe	8	0	6	0	0	1	0	0	15
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants et les adultes	9	0	4	0	0	0	0	0	14
Encéphalopathie/encéphalite†	7	1	4	0	0	1	0	0	13
Abcès infecté	2	0	6	0	0	0	0	0	8
Parotite	6	1	1	0	0	0	0	0	8
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – syndrome de détresse respiratoire aiguë	3	0	2	0	0	0	0	0	5

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Maladie de Kawasaki	2	0	1	0	0	0	0	0	4
Abcès stérile	2	0	2	0	0	0	0	0	4
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – maladie aggravée par la vaccination	3	0	0	0	0	0	0	0	3
Méningite†	2	0	0	0	0	1	0	0	3
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – encéphalomyélite aiguë disséminée†	1	0	0	0	0	0	0	0	1

Remarques :

- Les colonnes du tableau ci-dessus se rapportant au vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 et au vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 incluent les MCI associées à tous les dosages indiqués, soit 3 mcg, 10 mcg et 30 mcg pour le vaccin Pfizer BioNTech Comirnaty et 25 mcg, 50 mcg et 30 mcg pour le vaccin Spikevax de Moderna. Les MCI sont regroupées en une seule colonne pour chacun de ces deux vaccins. Les vaccins Spikevax bivalent BA.1 de Moderna (10 mcg et 50 mcg), Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna (50 mcg) et Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) contre la COVID-19, qui sont présentés dans des colonnes distinctes, sont approuvés et recommandés uniquement aux fins de la dose de rappel.
 - Un rapport de déclaration de MCI peut énumérer plusieurs MCI. Par conséquent, la somme des MCI particulières peut être différente du nombre de rapports de déclaration de MCI. Certains rapports de déclaration de MCI ne précisait pas le produit de vaccination reçu. Ces rapports sont inclus dans le nombre des produits vaccinaux combinés.
 - * Cette catégorie comprend les rapports de décès reliés dans le temps à la vaccination et qui n'ont pas été clairement attribués à d'autres causes. Ces rapports ne doivent pas être interprétés comme établissant un lien causal entre les décès et la vaccination. Ces rapports sont décrits dans la section intitulée [MCI grave](#).
 - ** Le nombre de rapports de MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/péricardite qui est indiqué dans le présent rapport reflète les données saisies dans la Solution GCC et peut être différent du nombre de rapports de myocardite ou de péricardite indiqué dans la [section Myocardite/Péricardite](#), qui est fondé sur l'examen des cas. D'ailleurs, dans le cadre de ce dernier processus, d'autres rapports pourraient être désignés comme faisant partie de la catégorie « MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/péricardite » ou des rapports pourraient être exclus si les données sur le cas ne permettent pas de classer le rapport comme « MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/péricardite ». Veuillez consulter la [section Myocardite/péricardite](#) pour obtenir de l'information sur le nombre de rapports de myocardite ou de péricardite identifiés dans le cadre de ce dernier processus.
- † Constitue un événement important sur le plan médical.

Source des données : Solution GCC

Tableau A2 : Taux de déclaration de MCI par 100 000 doses administrées selon la MCI et le produit de vaccination : Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Autres manifestations graves ou inhabituelles*	17,6	2,1	18,1	2,5	2,5	42,2	275,2	87,9	17,1
Réactions allergiques cutanées	14,3	1,3	15,2	1,6	4,1	25,7	100,1	62,8	13,7
Douleur, rougeur, enflure au site d'injection	6,6	1,1	21,8	1	10,7	29,6	75,1	18,8	10,6
Éruption	5,8	0,8	9	1	0	17,2	75,1	12,6	6,5
Anesthésie, paresthésie	5,1	0,3	4,1	0,6	0,8	19,8	150,1	50,2	4,9
Adénopathie, lymphadénopathie	3,7	0,5	3,8	0,4	0,8	4,6	0	0	3,4
Arthrite, douleurs articulaires	3	0,4	2,6	1	2,5	9,7	0	0	2,9
Fièvre qui est associée à une autre manifestation devant faire l'objet d'une déclaration	2	0,2	4	0,4	0	15,7	25	18,8	2,8
Vomissements graves, diarrhée	2,4	0,2	3,2	0,5	1,6	13,7	25	18,8	2,7

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/ péricardite**	2,2	0,2	3,1	0,2	0	0,8	0	12,6	2,2
Manifestations gérées comme une anaphylaxie†	1,5	0	1,3	0	0,8	2	25	6,3	1,3
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – trouble de la coagulation (incluant les manifestations thrombotiques)	1,1	0,4	1,1	0,5	1,6	7	0	0	1,2
Paralysie de Bell	1	0,3	1	0,2	0	1,4	0	0	0,9
Syncope (évanouissement) avec blessure	1,1	0,2	0,7	0,2	0	0,7	0	0	0,9
Cellulite	0,2	0	2,2	0	0,8	2,1	0	0	0,7
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – lésion cardiovasculaire aiguë	0,6	0,1	0,8	0,3	0,8	1,7	0	0	0,6

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Convulsions, crise épileptique	0,5	0,1	0,4	0	0,8	1,2	0	6,3	0,4
Thrombocytopénie†	0,2	0	0,2	0,2	0	1,8	25	0	0,2
Nodule	0,1	0	0,4	0,1	0	1,9	0	0	0,2
Paralyse	0,1	0	0,1	0,2	0	0,8	0	0	0,1
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – anosmie, agueusie	0,1	0	0,1	0	0	0,4	0	0	0,1
Syndrome de Guillain-Barré†	0,1	0	0,1	0	0	1,6	0	0	0,1
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – lésion hépatique aiguë	0,1	0	0,1	0	0	0,2	0	0	0,1
Syndrome oculo-respiratoire (SOR)	0,1	0	0,1	0	0	0,2	0	0	0,1
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – STT/TTIV	0	0	0	0	0	1,9	0	0	0,1

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – insuffisance rénale aiguë	0,1	0	0,1	0	0	0,3	0	0	0,1
Myélite, myélite transverset†	0,1	0	0,1	0	0,8	0,3	0	0	0,1
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – vascularite cutanée liée à un seul organe	0,1	0	0,1	0	0	0,4	0	0	0,1
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – thyroïdite subaiguë	0,1	0	0,1	0	0	0,1	0	0	0,1
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – engelure (lésion périphérique due au froid)	0,1	0	0	0	0	0,1	0	0	0
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – pancréatite aiguë	0,1	0	0	0	0	0,1	0	0	0

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – rhabdomyolise	0	0	0,1	0,1	0	0,1	0	0	0
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – érythème polymorphe	0	0	0,1	0	0	0,1	0	0	0
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants et les adultes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Encéphalopathie/encéphalite†	0	0	0	0	0	0,1	0	0	0
Abcès infecté	0	0	0,1	0	0	0	0	0	0
Parotite	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – syndrome de détresse respiratoire aiguë	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Manifestations cliniques	Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19	Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.1 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19	Vaccin Vaxzevria/COVISHIELD d'AstraZeneca contre la COVID-19	Vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19	Vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19	Tous les produits vaccinaux combinés
Maladie de Kawasaki	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abcès stérile	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – maladie aggravée par la vaccination	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Méningite†	0	0	0	0	0	0,1	0	0	0
MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – encéphalomyélite aiguë disséminée†	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Remarques :

- Les colonnes du tableau ci-dessus se rapportant au vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 et au vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 incluent toutes les MCI associées à tous les dosages indiqués, soit 3 mcg, 10 mcg et 30 mcg pour le vaccin Pfizer BioNTech Comirnaty et 25 mcg, 50 mcg et 100 mcg pour le vaccin Moderna Spikevax. Les MCI sont regroupées en une seule colonne pour chacun de ces deux vaccins. Les vaccins Spikevax bivalent BA.1 de Moderna (50 mcg), Spikevax bivalent BA.4/5 de Moderna (50 mcg) et Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech (10 mcg et 30 mcg) contre la COVID-19, qui sont présentés dans des colonnes distinctes, sont approuvés et recommandés uniquement aux fins de la dose de rappel.
- Un rapport de déclaration de MCI peut énumérer plusieurs MCI. Par conséquent, la somme des MCI particulières peut être différente du nombre de rapports de déclaration de MCI. Certains rapports de déclaration de MCI ne précisait pas le produit de vaccination reçu. Ces rapports sont inclus dans le nombre des produits vaccinaux combinés.
- Le taux de déclaration pour le vaccin Jcovden de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19 et le vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19 devrait être interprété avec prudence en raison de l'instabilité de ce taux attribuable au petit nombre de doses administrées.
 - * Cette catégorie comprend les rapports de décès reliés dans le temps à la vaccination et qui n'ont pas été clairement attribués à d'autres causes. Ces rapports ne doivent pas être interprétés comme établissant un lien causal entre les décès et la vaccination. Ces rapports sont décrits dans la section intitulée [MCI graves](#).
 - ** Le nombre de rapports de MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/péricardite qui est indiqué dans le présent rapport reflète les données saisies dans la Solution GCC et peut être différent du nombre de rapports de myocardite ou de péricardite indiqué dans la [section Myocardite/Péricardite](#), qui est fondé sur l'examen des cas. D'ailleurs, dans le cadre de ce dernier processus, d'autres rapports pourraient être désignés comme faisant partie de la catégorie « MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/péricardite » ou des rapports pourraient être exclus si les données sur le cas ne permettent pas de classer le rapport comme « MCI d'intérêt particulier à la suite de la vaccination contre la COVID-19 – myocardite/péricardite ». Veuillez consulter la [section Myocardite/péricardite](#) pour obtenir de l'information sur le nombre de rapports de myocardite ou de péricardite identifiés dans le cadre de ce dernier processus.
 - † Constitue un événement important sur le plan médical.

Sources des données : Solution GCC, COVaxON (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données).

Tableau A3 : Taux de signalement brut de myocardite et de péricardite par million de doses administrées des vaccins à ARNm contre la COVID-19 : Ontario, du 13 décembre 2020 au 16 juillet 2023

Groupe d'âge	Tous les sexes Toutes les doses	Tous les sexes 1 ^{re} dose	Tous les sexes 2 ^e dose	Tous les sexes 3 ^e dose	Tous les sexes 4 ^e dose	Femmes Toutes les doses	Femmes 1 ^{re} dose	Femmes 2 ^e dose	Femmes 3 ^e dose	Femmes 4 ^e dose	Hommes Toutes les doses	Hommes 1 ^{re} dose	Hommes 2 ^e dose	Hommes 3 ^e dose	Hommes 4 ^e dose
5 à 11 ans	5,5	3	9,7	0	0	6,4	3	11,9	0	0	4,6	2,9	7,6	0	0
12 à 17 ans	71,3	56,1	99,1	40,5	18,7	30,5	36,6	35,2	0	0	111,5	75,1	161,1	83,6	38,1
18 à 24 ans	67,8	43,6	125,3	20,2	0	29,8	31	46,6	6,1	0	107,1	55,8	201,7	38	0
25 à 29 ans	36,9	37	55,7	10,6	0	17,7	13	31,2	7,8	0	56,8	60,3	79,6	14	0
30 à 39 ans	26	26,3	41,7	6,9	3,2	20,9	23,3	32,8	5,5	0	31,6	29,5	51,1	8,6	7,1
40 à 49 ans	15,3	19,4	20,6	5,8	5,7	10,1	13,1	10,8	7,1	5,2	21,3	26,5	31,2	4,2	6,3
50 à 59 ans	14,6	20,6	19,8	8,3	0	15,4	26	22	2,9	0	13,8	14,9	17,5	14,4	0
60 à 69 ans	8,1	10,1	15,2	5,7	2,2	5,9	5,5	11,4	5,5	2	10,6	15,2	19,3	6	2,3
70 à 79 ans	7	9,5	13,2	8	0	4,9	8,9	8,8	3,8	0	9,3	10,2	18,1	12,8	0

Groupe d'âge	Tous les sexes Toutes les doses	Tous les sexes 1 ^{re} dose	Tous les sexes 2 ^e dose	Tous les sexes 3 ^e dose	Tous les sexes 4 ^e dose	Femmes Toutes les doses	Femmes 1 ^{re} dose	Femmes 2 ^e dose	Femmes 3 ^e dose	Femmes 4 ^e dose	Hommes Toutes les doses	Hommes 1 ^{re} dose	Hommes 2 ^e dose	Hommes 3 ^e dose	Hommes 4 ^e dose
80 ans et plus	4,8	3,3	13	3,5	2,1	1,9	0	5,5	2,9	0	9	8,1	24	4,2	5,2
Total	22,2	23,4	39,8	8,9	1,9	13,3	17	21,8	4,8	1	32,2	30,2	59,1	13,7	3

Remarque : Comprend tous les cas de myocardite ou de péricardite (n=819), que ceux-ci correspondent ou non à la définition de cas de la Brighton Collaboration pour la myocardite ou la péricardite, Aucun rapport de déclaration de myocardite ou de péricardite ne concernait le groupe des personnes de 0 à 4 ans, ou les personnes ayant reçu une 5^e dose.

* Ces données doivent être interprétées avec prudence, puisqu'elles sont fondées sur un seul rapport.

Sources des données : Solution GCC, COVaxON (voir les [notes techniques](#) pour obtenir des détails sur les sources des données).

Modèle proposé pour citer le document

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 en Ontario : du 13 décembre 2020 au 17 juillet 2023. Toronto, ON. Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 2023.

Avis de non-responsabilité

Santé publique Ontario (SPO) a conçu le présent document. SPO offre des conseils scientifiques et techniques au gouvernement, aux agences de santé publique et aux fournisseurs de soins de santé de l'Ontario. Les travaux de SPO s'appuient sur les meilleures données probantes disponibles au moment de leur publication.

L'application et l'utilisation du présent document relèvent de la responsabilité des utilisateurs. SPO n'assume aucune responsabilité relativement aux conséquences de l'application ou de l'utilisation du document par quiconque.

Le présent document peut être reproduit sans permission à des fins non commerciales seulement, sous réserve d'une mention appropriée de Santé publique Ontario. Aucun changement ni aucune modification ne peuvent être apportés à ce document sans la permission écrite explicite de Santé publique Ontario.

Pour en savoir plus

Pour obtenir plus de renseignements, faites parvenir un courriel à cd@oahpp.ca.

Santé publique Ontario

Santé publique Ontario est un organisme du gouvernement de l'Ontario voué à la protection et à la promotion de la santé de l'ensemble de la population ontarienne, ainsi qu'à la réduction des iniquités en matière de santé. Santé publique Ontario met les connaissances et les renseignements scientifiques les plus pointus du monde entier à la portée des professionnels de la santé publique, des travailleurs de la santé de première ligne et des chercheurs.

Pour obtenir plus de renseignements au sujet de SPO, veuillez consulter santepubliqueontario.ca.