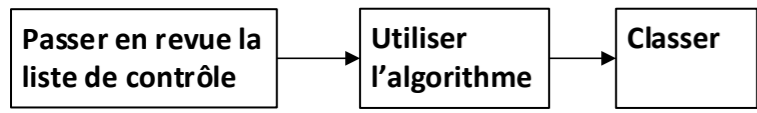


# Évaluation du lien de causalité des manifestations indésirables après vaccination

Office fédéral de la santé publique (d'après l'outil de l'Organisation mondiale de la Santé)

## Mode d'emploi



**Liste de contrôle pour les manifestations**

**1. Des données solides étayent-elles d'autres causes?**

- Un examen clinique ou des analyses de laboratoire chez le patient confirment-ils une autre cause?

**2. Y a-t-il un lien de causalité connu avec le vaccin ou la vaccination?**

**i) Vaccins**

- Trouve-t-on dans la littérature des données indiquant que ce vaccin pourrait causer la manifestation signalée même s'il était administré correctement?
- Un test spécifique démontre-t-il le rôle causal du vaccin ou l'un de ses composants?

**ii) Erreur de vaccination**

- Y a-t-il eu erreur de prescription ou non-respect des recommandations d'utilisation du vaccin (par ex. utilisation au-delà de la date de péremption, mauvais sujet vacciné, etc.)?
- Le vaccin administré ou l'un de ses composants étaient-ils non stériles?
- Les caractéristiques physiques du vaccin (par ex. couleur, turbidité, présence de substances étrangères, etc.) étaient-elles anormales au moment de l'administration?
- Le vaccinateur a-t-il commis une erreur dans la constitution ou la préparation du vaccin (par ex. mauvais produit, mauvais diluant, mélange incorrect, remplissage inadéquat de la seringue, etc.)?
- Y a-t-il eu une erreur dans la manipulation du vaccin (par ex. rupture de la chaîne du froid durant le transport, le stockage et/ou la séance de vaccination, etc.)?
- Le vaccin a-t-il été administré de manière incorrecte (par ex. erreur de dose, de site ou voie d'administration, de taille d'aiguille, etc.)?

**iii) Anxiété à l'égard de la vaccination**

La manifestation pourrait-elle être due à l'anxiété à l'égard de la vaccination (par ex. épisode vasovagal, hyperventilation, trouble associé au stress)?

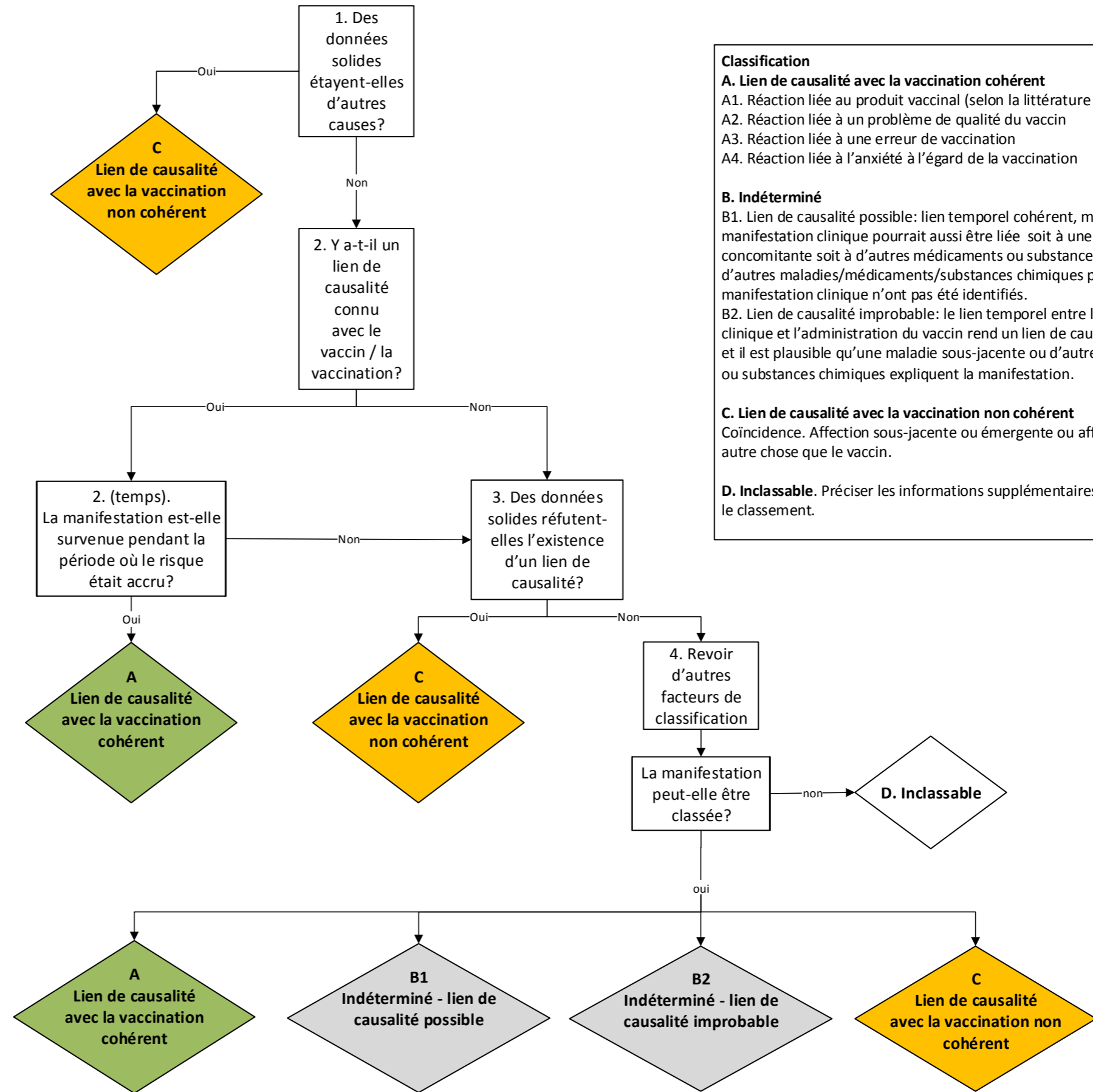
**2 (temps). En cas de réponse affirmative à l'une des questions de la section 2, L'effet indésirable est-il survenue pendant la période où le risque était accru?**

- L'événement a-t-il eu lieu dans un intervalle de temps approprié après l'administration du vaccin ?

**3. Des données solides réfutent-elles l'existence d'un lien de causalité?**

**4. Autres facteurs pertinents pour la classification**

- La manifestation pourrait-elle survenir indépendamment de la vaccination (taux de base)?
- La manifestation pourrait-elle traduire une autre affection?
- Une manifestation comparable est-elle déjà survenue après une dose d'un vaccin similaire?
- Y a-t-il eu avant la manifestation une exposition à un facteur de risque potentiel ou à une toxine?
- Une pathologie aiguë a-t-elle précédé la manifestation?
- La manifestation est-elle survenue dans le passé indépendamment de la vaccination chez la personne vaccinée ou un membre de sa famille?
- Le patient prenait-il des médicaments avant la vaccination?
- Est-il biologiquement plausible que le vaccin soit à l'origine de la manifestation?



**Classification**

**A. Lien de causalité avec la vaccination cohérent**

- A1. Réaction liée au produit vaccinal (selon la littérature publiée)
- A2. Réaction liée à un problème de qualité du vaccin
- A3. Réaction liée à une erreur de vaccination
- A4. Réaction liée à l'anxiété à l'égard de la vaccination

**B. Indéterminé**

- B1. Lien de causalité possible: lien temporel cohérent, mais la manifestation clinique pourrait aussi être liée soit à une maladie concomitante soit à d'autres médicaments ou substances chimiques; ou d'autres maladies/médicaments/substances chimiques pouvant causer la manifestation clinique n'ont pas été identifiés.
- B2. Lien de causalité improbable: le lien temporel entre la manifestation clinique et l'administration du vaccin rend un lien de causalité improbable, et il est plausible qu'une maladie sous-jacente ou d'autres médicaments ou substances chimiques expliquent la manifestation.

**C. Lien de causalité avec la vaccination non cohérent**

Coïncidence. Affection sous-jacente ou émergente ou affection causée par autre chose que le vaccin.

**D. Inclassable.** Préciser les informations supplémentaires nécessaires pour le classement.