

# Webinaire de Santé Canada : Déclaration obligatoire par les hôpitaux – mises à jour printemps 2022

Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada



# Webinaire de Santé Canada : Déclaration obligatoire par les hôpitaux

Si vous avez des questions pendant le webinaire, veuillez-vous rendre sur **slido.com** et entrer le **code #679908** pour soumettre vos questions.

**La session sera enregistrée.**

# Déclaration de droit d'auteur

## Source:

© Tous droits réservés. *Déclaration obligatoire par les hôpitaux – mises à jour printemps 2022. Santé Canada.* Utilisé avec la permission du Ministre de la Santé, 2022.

## Divulgations:

- Cette présentation n'a reçu aucun soutien financier ou en nature d'une organisation commerciale ou autre.

# Objectifs

Informez les hôpitaux sur l'état de la déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) et des réactions indésirables graves aux médicaments (RIM graves).

À la fin de notre présentation vous :

- Disposez des dernières nouvelles du Programme Canada Vigilance (PCV) et plus encore.
- Connaissiez les plus récentes statistiques sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux.
- Sachiez les produits statistiques à venir.
- Comprenez comment vos déclarations sont utilisées pour la détection des signaux pour les RIM.

# Agenda

1

- **Introduction** – Nouvelles

2

- **Mises à jour statistiques et produits à venir**

3

- **Vedette** – Détection de signaux pour les RIM

4

- **Messages à retenir**

5

- **Session questions-réponses en temps réel**

# Introduction

**Nouvelles PCV et plus encore**

# Nouvelles: Programme Canada Vigilance

## Consultation sur le document d'orientation

- Mises à jour de [Déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM - Document d'orientation](#)
  - Aide les hôpitaux à se conformer à l'obligation réglementaire fédérale de déclarer les IIM et les RIM graves à Santé Canada.
  - La consultation aura probablement lieu à l'**hiver 2023**.
    - La date exacte reste à confirmer.



# Nouvelles: Programme Canada Vigilance

## Outil de notification des déclarations d'IIM à l'intention des fabricants

- Actuellement, les hôpitaux ne sont pas tenus de déclarer les IIM aux fabricants.
- Depuis le **18 avril 2022**, des lettres de notification automatique ont été envoyées\* aux fabricants lorsque Santé Canada reçoit des déclarations d'IIM des hôpitaux.
- Les lettres de notification comprennent des informations sur:
  - L'instrument médical
  - les coordonnées du déclarant de l'hôpital

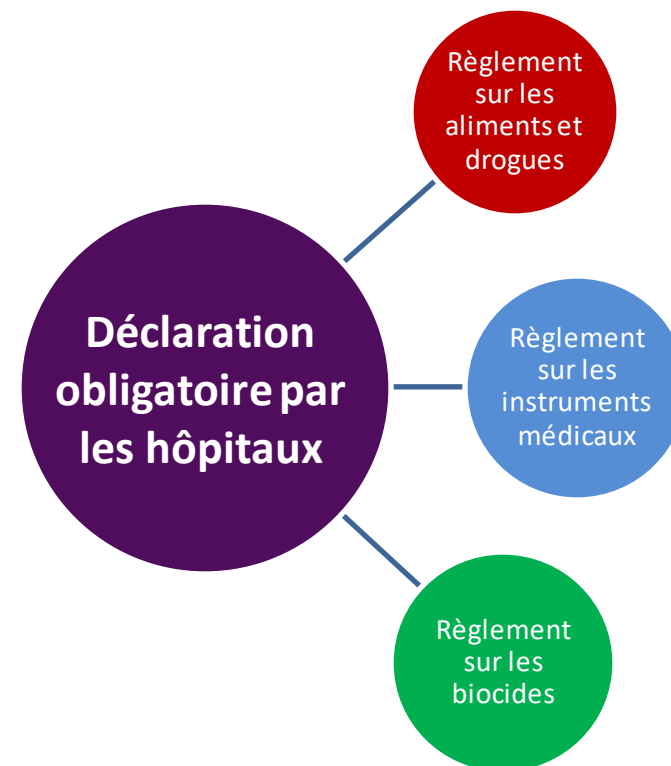
\*En attente de révisions



# Nouvelles: Déclaration sur les biocides

## Règlement sur les biocides

- Santé Canada propose de créer un nouveau *Règlement sur les biocides* en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.
  - Les désinfectants présentement réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* seront transférés dans le nouveau cadre réglementaire consacré aux biocides.
  - Les assainisseurs de surface présentement réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* seront également transférés au *Règlement sur les biocides*.



# Nouvelles: Déclaration sur les biocides

## Qu'est-ce qu'un biocide?

- Une drogue qui est vendue ou présentée comme pouvant servir à détruire ou à rendre inactifs des microorganismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou à en réduire ou à en limiter le nombre.

## Quel est l'impact sur les déclarations de RIM graves?

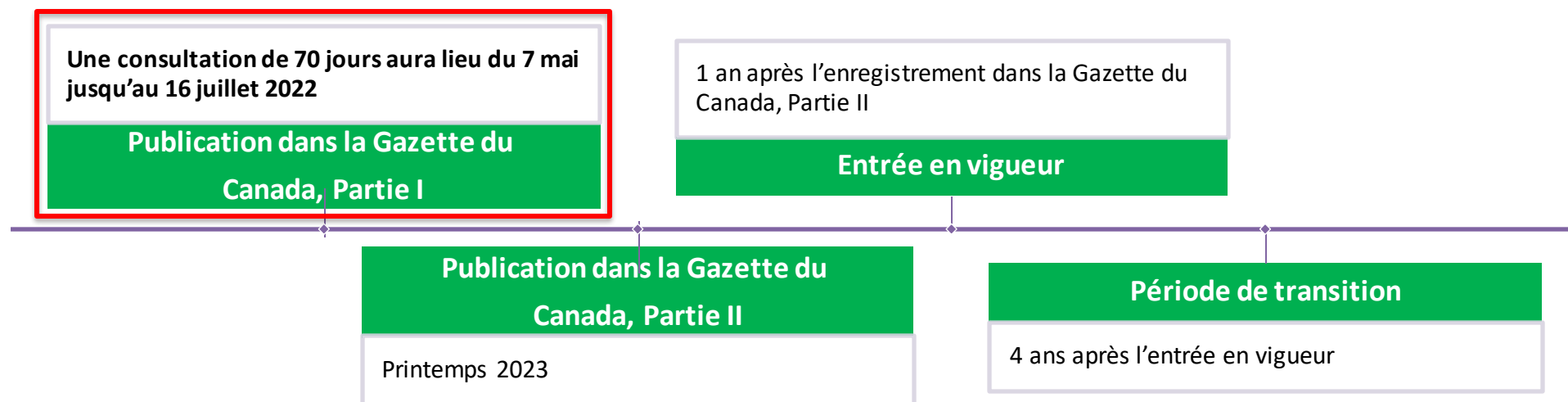
- **Réaction indésirable grave à un médicament**
  - La définition a été modifiée pour mieux refléter les produits biocides.
- **Renseignements à fournir**
  - Les exigences en matière de renseignements reflèteront mieux les produits biocides.

**Toutes les autres exigences en matière de déclaration par les hôpitaux demeurent inchangées**

**Aucun changement prévu dans les volumes de déclaration par les hôpitaux**

# Nouvelles: Déclaration sur les biocides

- **Chronologie**



- **Statut** : Gazette du Canada, Partie I

- Les hôpitaux sont encouragés à [examiner les documents de consultation](#) et à soumettre leurs commentaires avant le **16 juillet 2022**.

# Nouvelles: Projet de règlement sur la distribution en bloc

## Urgences en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues

- Pour les médicaments autorisés dans le cadre du règlement proposé sur la distribution en bloc, les hôpitaux seraient tenus de déclarer les RIM graves pour les urgences de santé publique seulement.

### Objectif

- Faciliter l'accès aux médicaments qui ne sont pas autorisés au Canada aux agents de santé publique (ASP) pour les activités de préparation et d'intervention d'urgence.
  - Par exemple, le règlement peut être invoqué pour accéder à un médicament, de n'importe quel pays, qui, au minimum, a passé un essai clinique de phase II.

# Nouvelles : Projet de règlement sur la distribution en bloc

## Qui peut l'utiliser?

- Le règlement permettrait aux ASP de mettre en réserve et d'utiliser des médicaments pour faire face à une urgence de santé publique ou militaire.
  - Lors d'une urgence de santé publique, les ASP de tous les niveaux de gouvernement (fédéral, provinciaux, territoriaux ou municipaux) peuvent y recourir.
- Les principaux utilisateurs prévus sont l'Agence de la santé publique du Canada (l'administratrice en chef de la santé publique) et les Forces armées canadiennes (le médecin général).

# Nouvelles : Projet de règlement sur la distribution en bloc

## Répercussions sur la déclaration des RIM graves

- Le règlement mis à jour propose des modifications à la façon dont les RIM graves sont déclarées pour les urgences de santé publique seulement.
  - Les hôpitaux seraient tenus de présenter ces déclarations à Santé Canada.

## Raison

- Pour les urgences de santé publique, les Canadiens se présenteront probablement à l'hôpital s'ils éprouvent une RIM grave.
- Le changement assurera l'uniformité dans la déclaration des RIM graves.

## Échéancier

- **Statut** : Gazette du Canada-Partie II, début 2023

# Nouvelles : Projet de règlement sur la distribution en bloc

## Répercussions sur les hôpitaux:

- On s'attend à ce que le déploiement et l'utilisation de médicaments mis en réserve au titre du règlement sur la distribution en bloc *soient rares*.
- L'ASP autorisé par Santé Canada à utiliser le médicament informerait les hôpitaux que le médicament est destiné à répondre à une urgence de santé publique.
  - L'ASP autorisé serait également responsable de l'étiquetage approprié du médicament.
- Les hôpitaux déclareraient les RIM graves conformément aux procédures de déclaration obligatoire déjà mise en place.

# Mises à jour statistiques et produits à venir

Résumé de la déclaration obligatoire (IIM et RIM graves)  
du 16 décembre 2019 au 30 avril 2022

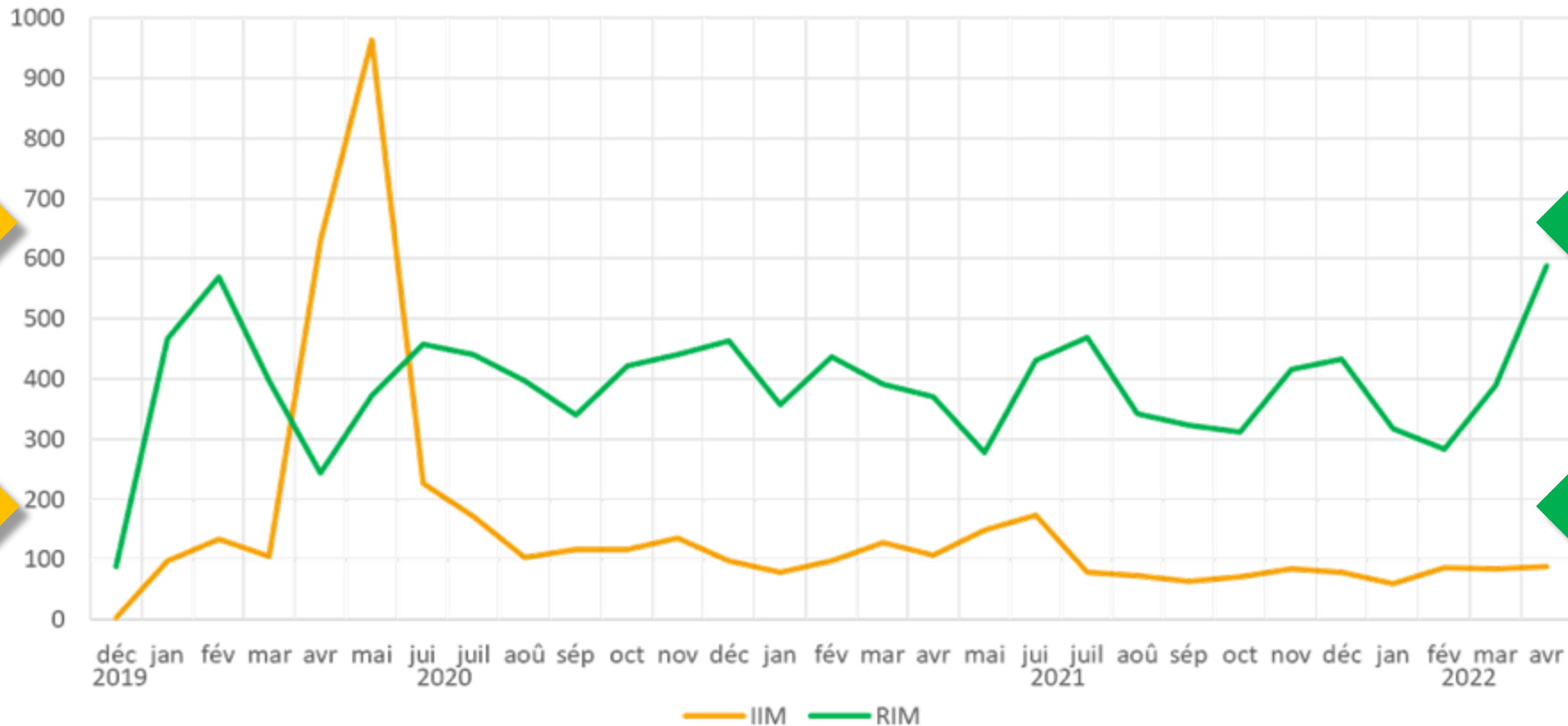


# Résumé statistique: Tableau de bord

Nombre de déclarations IIM et RIM graves soumises par les hôpitaux à Santé Canada depuis l'entrée en vigueur du règlement

**IIM**  
Total :  
4,408  
déclarations

Moyenne :  
152  
déclarations/  
mois



**RIM**  
Total :  
11,216  
déclarations

Moyenne :  
386  
déclarations/  
mois

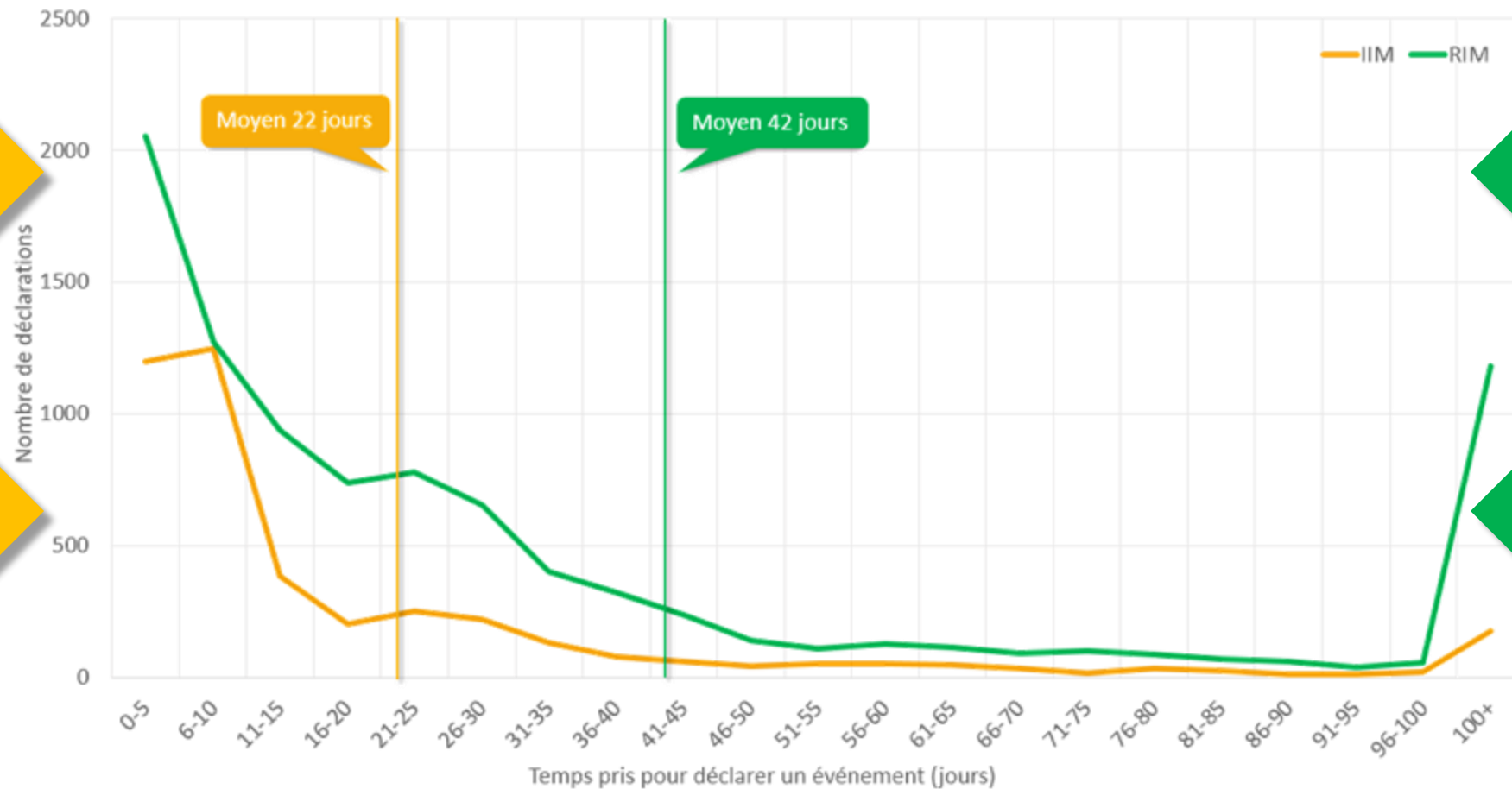
# Résumé statistique: Tableau de bord

Nombre de jours entre la date de documentation et la soumission de déclarations IIM et RIM graves au fil du temps

IIM

Médiane :  
8 jours

Soumises  
dans les délais :  
81 %



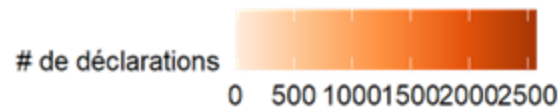
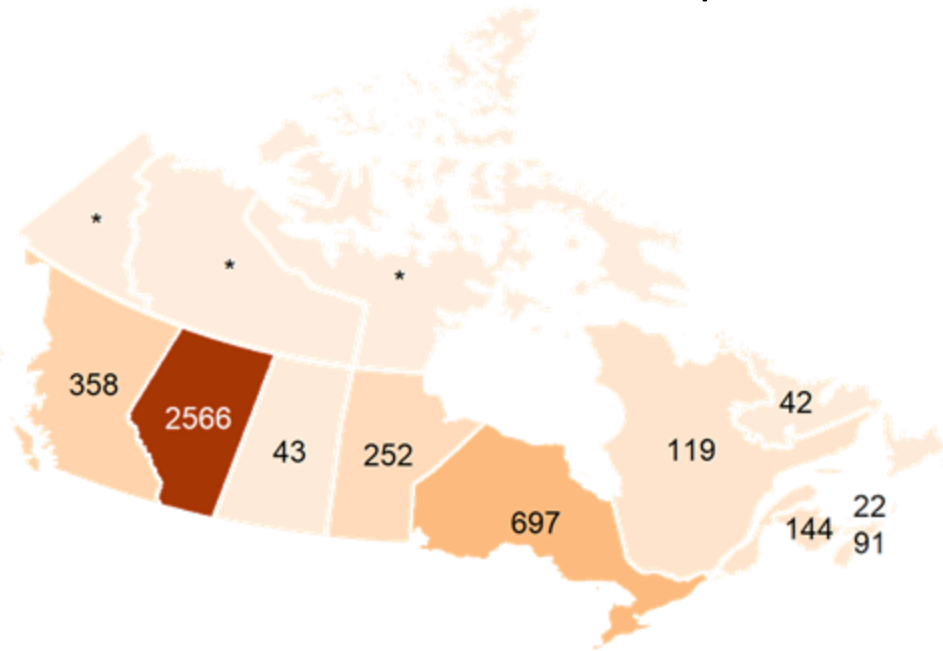
RIM

Médiane :  
19 jours

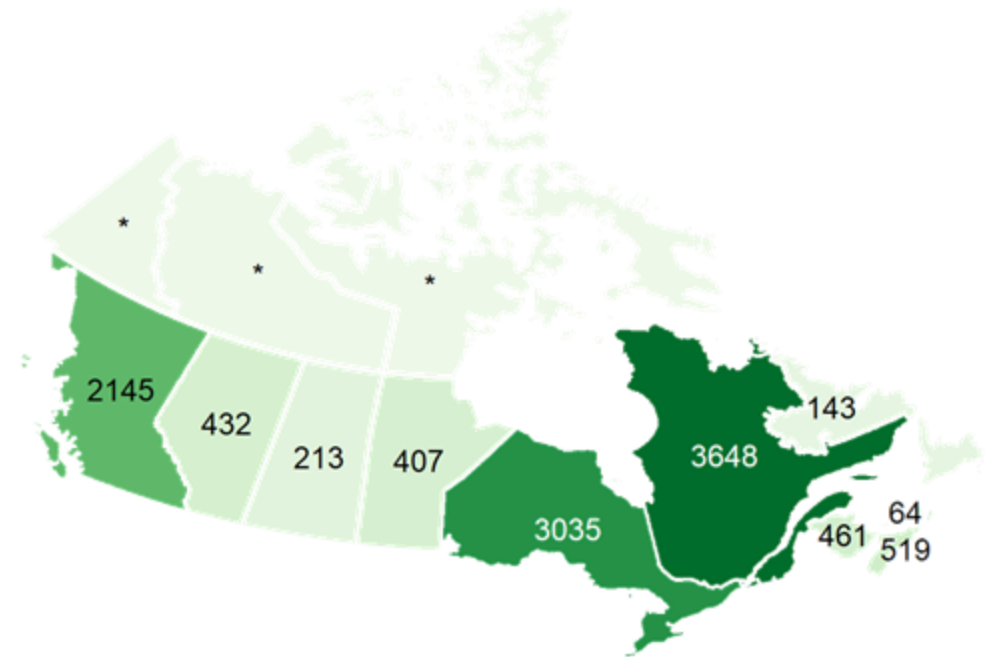
Soumises  
dans les délais :  
67 %

# Résumé statistique: Tableau de bord

Nombre de déclarations IIM et RIM graves soumises par les hôpitaux, par province et territoire, depuis l'entrée en vigueur du règlement



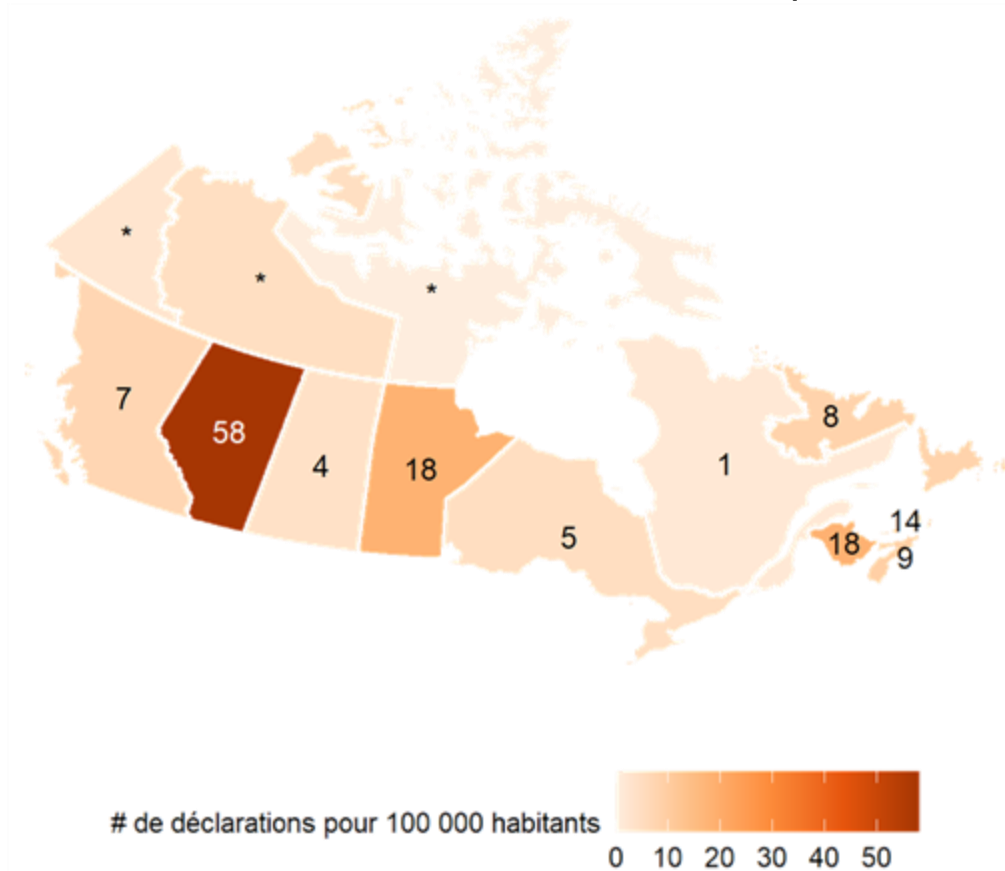
Nombre de déclarations IIM



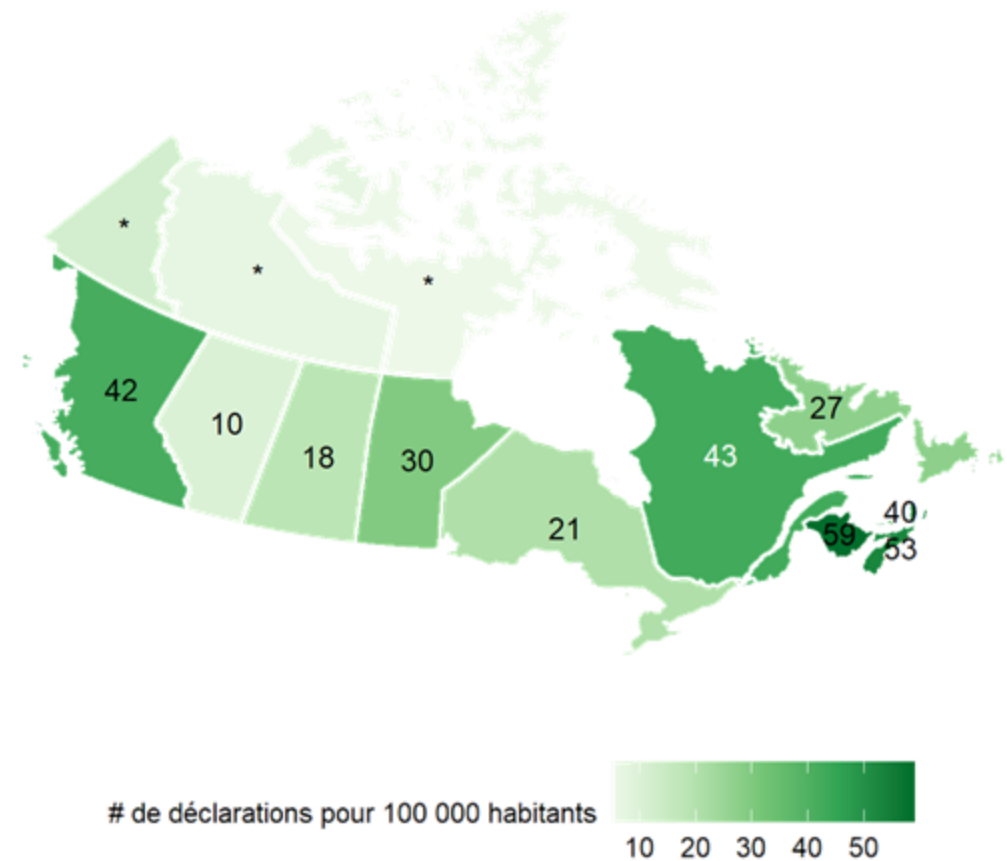
Nombre de déclarations RIM graves

# Résumé statistique: Tableau de bord

Taux de déclarations IIM et RIM graves soumises pour 100 000 habitants, par province et territoire, depuis l'entrée en vigueur du règlement



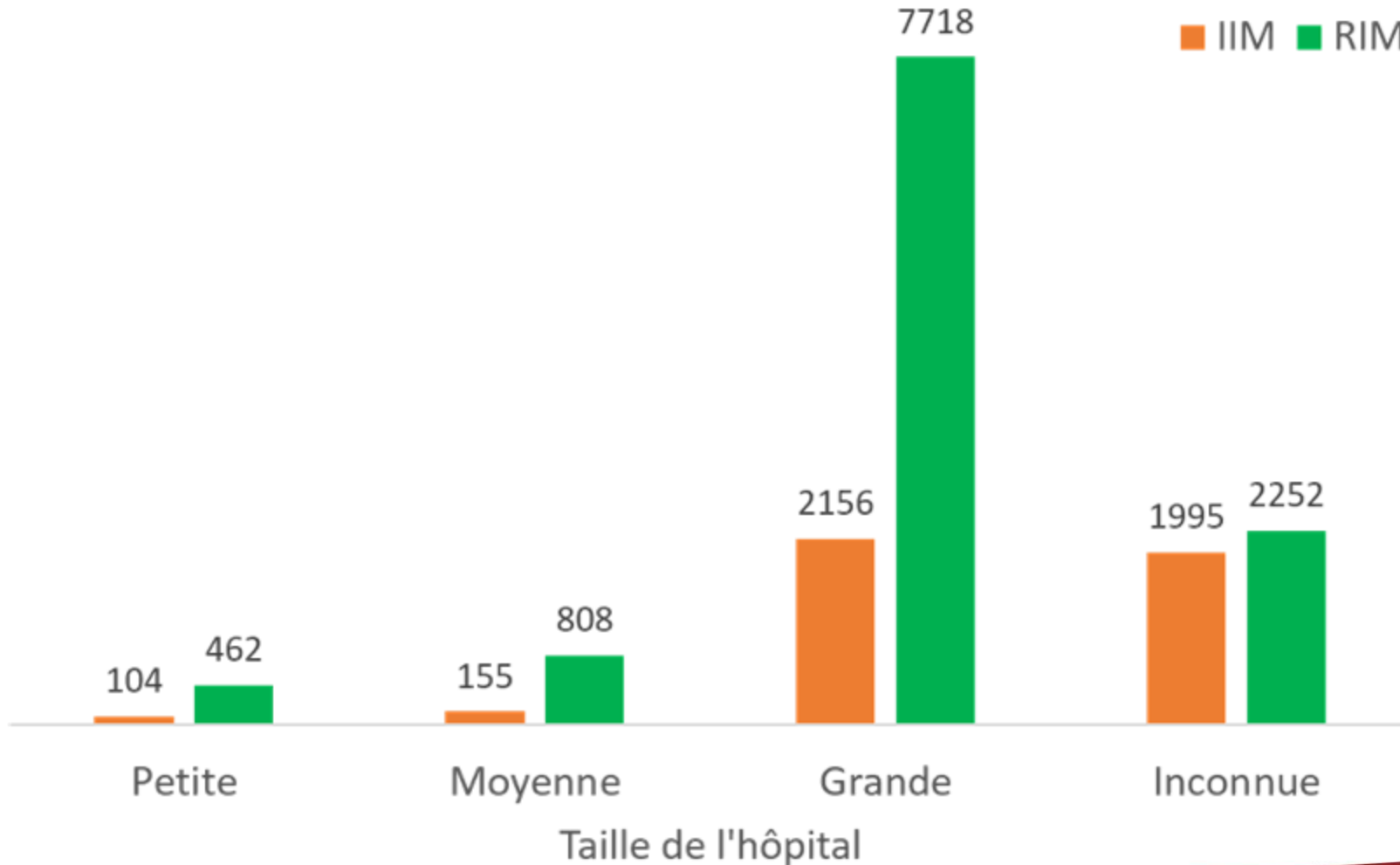
Taux de déclaration IIM pour 100 000 habitants



Taux de déclaration RIM grave pour 100 000 habitants

# Résumé statistique: Tableau de bord

Nombre de déclarations IIM et RIM graves soumises par les hôpitaux à Santé Canada, selon la taille de l'hôpital, depuis l'entrée en vigueur du règlement



Catégorie	Nombre de lits
Petite	0 – 30
Moyenne	31 – 99
Grande	100 +

# Résumé statistique: Tableau de bord

Les 5 premières catégories d'instruments médicaux déclarés dans les déclarations IIM

Catégorie d'instrument médical <sup>1</sup>	Nombre
Hôpital général/non spécialisé	2 852
Cardiovasculaires	340
Chirurgie générale + plastique	331
Gastroentérologie + d'urologie	261
D'anesthésiologie	179

<sup>1</sup> Catégories basées sur l'utilisation ou la destination principale d'un instrument médical selon le International Medical Device Regulators Forum. Plus d'informations à [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org).

Les 5 premiers groupes de classification ATC des produits suspects déclarés dans les déclarations RIM graves

Classification ATC <sup>2</sup>	Nombre
Antinéoplasiques	4 714
Antibactériens à usage systémique	1 674
Antithrombotiques	1 460
Analgésiques	650
Antidiabétiques	607

<sup>2</sup> La Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) est un système de classification des substances actives. Il divise les substances actives contenues dans les produits de santé en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel elles agissent et selon leurs propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques. Plus d'informations à [www.whooc.no](http://www.whooc.no).

# Produits à venir

**Rapport sommaire au niveau de l'hôpital**

**Page Web statistique Infobase sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux**

**Rapport annuel 2021 sur les RIM**

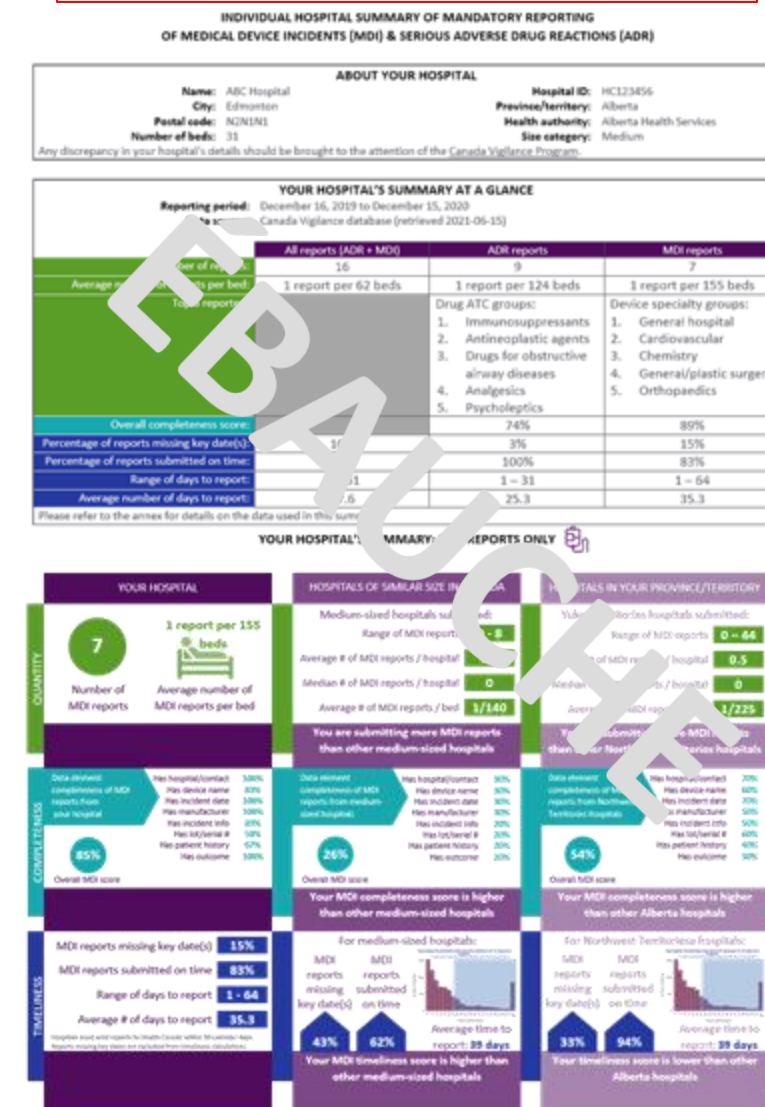


# Résumé statistique: Produits à venir

Exemple en anglais seulement

## 1. Rapport sommaire au niveau de l'hôpital

- Rapport individualisé de 4 pages
  - Envoyé uniquement aux hôpitaux qui ont déclaré au moins 1 rapport d'IIM ou RIM grave.
- Des statistiques combinées, des IIM et RIM graves :
  - Pour votre hôpital
  - Pour les hôpitaux de taille similaire
  - Pour les hôpitaux de votre province / territoire
- **Date de publication** : à déterminer
  - La fréquence n'a pas encore été déterminée.



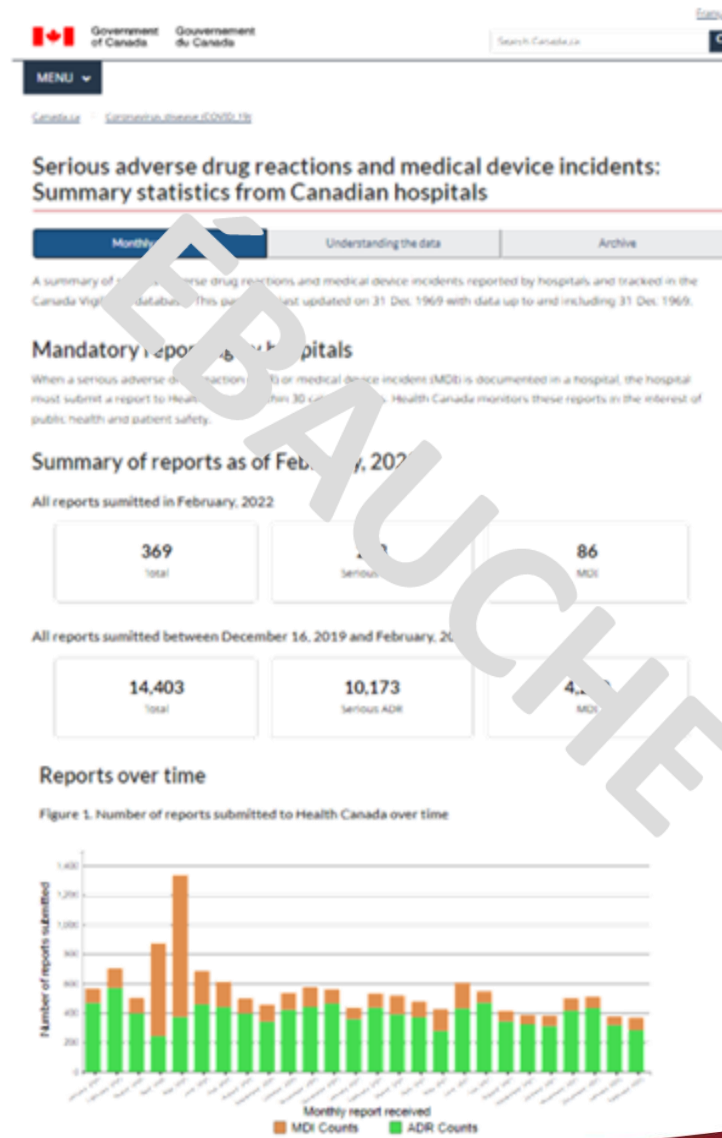


# Résumé statistique: Produits à venir

## 2. Page Web statistique Infobase sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux

- Page web accessible au public
  - Mise à jour mensuelle.
- Statistiques agrégées sur les déclarations obligatoires par les hôpitaux.
  - Mêmes statistiques que celles figurant dans les mises à jour trimestrielles des hôpitaux.
  - Statistiques au niveau des provinces et des produits.
  - Les données peuvent être téléchargées.
- **Date de publication** : printemps / été 2022

Exemple en anglais seulement



# Résumé statistique: Produits à venir

## 3. Rapport annuel 2021 sur les RIM

- Article accessible au public publié dans [InfoVigilance sur les produits de santé](#).
  - Mise à jour annuelle.
- Résumé textuel de haut niveau de tous les déclarations soumis au PCV en 2021.
- Le rapport d'IIM est actuellement en attente.
- **Date de publication** : à déterminer

**CONTENU**

Maladie à coronavirus (COVID-19)

- **Autorisations et communications – Médicaments et vaccins contre la COVID-19**
- Avis de conformité à l'égard des médicaments et vaccins contre la COVID-19 2
- Changement du nom de marque des médicaments et vaccins contre la COVID-19 3
- Veklury (remdésivir) 3
- Récapitulatif mensuel 4
- Nouveaux renseignements
- Effets indésirables des produits de santé – rapport annuel 2020 5

**PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO**

**Produits pharmaceutiques et biologiques**

- Comirnaty (Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)
- Fluoroquinolones
- Losartan
- PMS-Progestérone
- Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)
- Vaxzevria (Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19)
- Veklury (remdésivir)

**Produits de santé naturels et sans ordonnance**

- Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé
- Eco-Med Prevent + désinfectant pour les mains

**Autres**

- Ivermectine
- Produits de santé non autorisés

**Instruments médicaux**

- Gels et lotions à ultrasons fabriqués par Eco-Med Pharmaceuticals Inc.

**MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)**

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, [Canada.ca/le-coronavirus](#). Le site Web comporte des sections dédiées aux professionnels de la santé et à l'industrie au sujet des produits de santé.

**S'ABONNER**

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'avis électronique MedEffect<sup>SM</sup> ou aux fils RSS de MedEffect<sup>SM</sup> Canada.

# Rappel pour soumettre vos questions!

Veillez visiter **slido.com** et entrer le **code #679908** pour soumettre vos questions.

Cliquez sur  à côté des questions que vous souhaitez que nous priorisions.

Nous répondrons aux questions à la fin de la présentation.

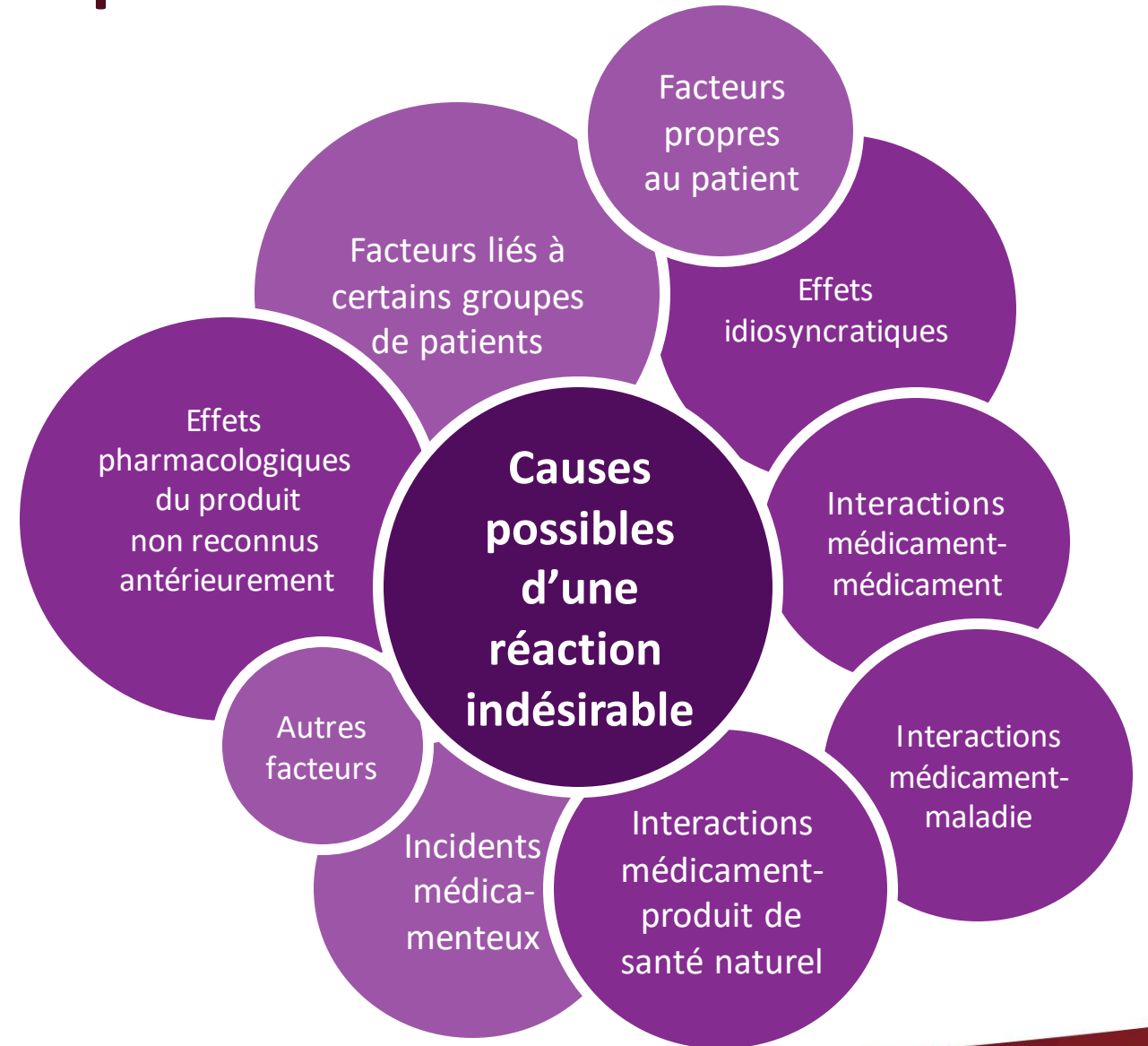
# Vedette

Détection des signaux pour les RIM

# Vedette : Détection des signaux pour les RIM

## Qu'entend-on par détection des signaux?

- Les produits de santé font l'objet d'un examen approfondi de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité par Santé Canada.
- Toutefois, en raison de la nature des essais cliniques, les réactions indésirables (RI) ne sont pas nécessairement tous détectés avant la commercialisation.
- Un **programme de pharmacovigilance** recueille des données sur les RI. Ces données sont évaluées et analysées afin de rechercher des problèmes d'innocuité possibles (c'est-à-dire pour la détection des signaux).
  - Un **signal** est une hypothèse d'un risque lié à un produit de santé qui s'appuie sur des données et des arguments.
  - Un **signal lié à l'innocuité** peut être une nouvelle RI ou un changement de la fréquence ou de la gravité d'une RI connue qui est associée à un produit donné.
  - Les signaux possibles requièrent un examen approfondi.



# Vedette : Aperçu des activités de surveillance de l'innocuité

## Surveillance

- **Les informations sont recueillies** auprès de :
  - Médias canadiens et étrangers et analyses de la littérature
  - Agences réglementaire étrangères
  - Base de données du PCV
  - Déclarations de l'industrie sur l'innocuité
- **De nouveaux risques sont découverts** au fur et à mesure de l'utilisation des produits dans le monde réel.

## Détection des signaux et priorisation

- De nombreuses sources d'information se combinent pour créer un **signal** potentiel.
- L'**évaluation** comprend un examen scientifique/médical de plusieurs sources de données.
- Des renseignements additionnels sur l'innocuité sont demandés aux détenteurs d'une autorisation de mise en marché, aussi appelé fabricant.

## Évaluation des signaux

## Stratégies d'atténuation des risques

- Une approche de **gestion des risques** peut comprendre des interventions telles que :
  - des retraits de produits du marché;
  - des modifications de l'étiquetage;
  - des communications sur les risques à l'intention des professionnels de la santé et du public.

Surveillance réglementaire de la publicité – Élaboration de politiques

# Vedette : Activités de surveillance

- Le PCV est le programme de surveillance (pharmacovigilance) après la commercialisation de produits de santé de Santé Canada qui recueille les déclarations d'RI soumise par les hôpitaux, les professionnels de la santé, les consommateurs et les fabricants.
  - Le PCV relève de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada.
- La surveillance ponctuelle, routine (à des intervalles réguliers), ainsi que ciblée est effectuée par une équipe désignée ; les préoccupations en matière de sécurité et les signaux potentiels sont ensuite transmis aux bureaux d'évaluation.
- Une fois un signal confirmé, les bureaux d'évaluation entreprennent un examen plus approfondi des données afin de déterminer les mesures d'atténuation des risques qui pourraient éventuellement être prises.



# Vedette : Activités de surveillance

## Activités de surveillance de l'innocuité

Surveillance

Détection des signaux et priorisation

Évaluation des signaux

Stratégies d'atténuation des risques

Stratégie de surveillance	Description et portée
Toutes les déclarations de réactions ayant entraîné la mort ou mettant la vie en danger	Déclarations d'RI satisfaisant aux critères de gravité d'un effet ayant entraîné la mort ou mettant la vie en danger.
Événements médicaux désignés	RI rares et graves associées à un risque élevé attribuable à un médicament (par exemple, troubles hépatiques, réactions anaphylactiques).
Interactions	Déclarations portant un terme de réaction indiquant une interaction (par exemple, médicament-aliment, médicament-produit de santé naturel (PSN)).
Pédiatrie	Réactions spécifiques aux patients de 18 ans et moins (par exemple, malformations congénitales et fœtales, incidents néonataux, troubles du myocarde).

- Notre Direction effectue une **surveillance ciblée à des intervalles réguliers** des :
  - réactions prédéterminées;
  - résultats;
  - populations suscitant un intérêt particulier ou un risque élevé.



# Vedette : Évaluation des renseignements sur l'innocuité

## Activités de surveillance de l'innocuité



Stratégie de surveillance	Description et portée
Événements médicaux ciblés liés aux produits de santé (EM-CPS)	Surveillance d'un ou plusieurs produits de santé spécifiques et d'un ensemble de réactions selon un calendrier prédéterminé. <ul style="list-style-type: none"><li>Les EM-CPS représentent souvent des risques potentiels identifiés qui nécessitent plus d'informations pour valider l'existence d'un problème de sécurité. Cette stratégie ne permet pas de surveiller toutes les réactions pour un produit spécifique.</li></ul>
Examen des nouvelles substances actives (NSA)*	Préparation de sommaires sur un ou plusieurs produits de santé spécifiques et sur un ensemble de réactions aux produits considérés comme des NSA. <ul style="list-style-type: none"><li>Lorsqu'une NSA est mise en marché, il existe relativement peu de données cliniques sur son innocuité. Les programmes de déclaration spontanée reçoivent généralement le plus grand nombre de déclarations d'RI lié à un produit dans les premières années suivant sa mise en marché.</li></ul>

\*NSA : Produit de santé contenant une substance active n'ayant jamais encore été autorisée sous quelque forme que ce soit pour la vente au Canada.

- De plus notre Direction effectue des **surveillances** spécifiques aux **produits** et des surveillances ad hoc.

# Vedette : Activités de surveillance

## Activités de surveillance de l'innocuité

Surveillance

Détection des signaux et priorisation

Évaluation des signaux

Stratégies d'atténuation des risques

### Collecte d'information

Détails de la RI ou des RI

Antécédents médicaux du patient

Médicaments concomitants

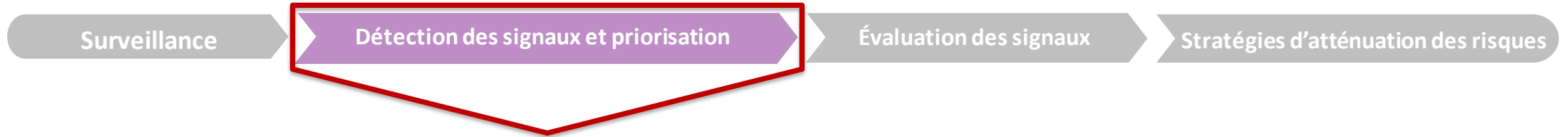
Autres facteurs de confusion possibles

- La présence d'une RI et l'identification d'un signal possible ne signifient pas forcément qu'il existe une relation causale directe.
- Lorsqu'un problème d'innocuité possible est identifié, on procède à une collecte de renseignements détaillés en suivant un processus d'examen séquentiel documenté afin de valider le signal potentiel.
- L'**examen préliminaire** comprend une vérification de l'étiquetage du produit suspect et des renseignements figurant dans la déclaration de RI.
- Des **renseignements détaillés supplémentaires** peuvent être examinés.

L'un des principaux objectifs de notre Direction est la détection précoce de **nouveaux problèmes d'innocuité ou de signaux possibles** en examinant et évaluant les RI déclarées.

# Vedette : Détection des signaux et priorisation

## Activités de pharmacovigilance des bureaux d'examen de la DPSC



### Activités de détection des signaux:

- Cas répertoriés dans la base de données de Canada Vigilance (par exemple, cas référés par une surveillance ciblée, et/ou surveillance ad hoc)
- Littérature sur l'innocuité
- Mesures prises par des agences réglementaires (par exemple, FDA)
- Renseignements soumis par les fabricants
- Autres problèmes d'innocuité émergents



### Faut-il pousser l'examen plus loin?

- RI jusque-là inconnue ou insuffisamment documentée?
- Relation causale possible?
- Corroboration provenant d'autres sources?
- Répercussions possibles sur la pratique clinique
- Enjeu de santé publique?
- Contexte et expérience du Canada?

# Vedette : Évaluation des signaux

## Activités de pharmacovigilance des bureaux d'examen de la DPSC

Surveillance

Détection des signaux et priorisation

Évaluation des signaux

Stratégies d'atténuation des risques

### Éléments d'évaluation des signaux

- Évaluations réglementaires précédentes et/ou mesures prises au Canada et à l'étranger
- Analyse des RI au Canada et à l'étranger
- Évaluation de la causalité – causalité des cas déterminée par une équipe médicale
- Utilisation du produit au Canada
- Littérature scientifique

### Considérations liées à l'évaluation des signaux

- Modification du rapport bénéfice-risque sur la base des nouveaux renseignements
- Puissance et limites des données disponibles
- Nécessité d'une approche prudente (par exemple, population vulnérable)
- Disponibilité d'autres options thérapeutiques
- Mesures prises par d'autres agences de réglementation
- Faisabilité des mesures d'atténuation des risques

# Vedette : Stratégies d'atténuation des risques

## Activités de pharmacovigilance des bureaux d'examen de la DPSC

Surveillance

Détection des signaux et priorisation

Évaluation des signaux

Stratégies d'atténuation des risques

### Mesures pouvant découler de l'évaluation d'un signal

- Surveillance standard
- Demande de poursuite de la surveillance du problème par le biais de la base de données du PCV
- Demande d'un rapport périodique de pharmacovigilance du fabricant
- Mobilisation des intervenants
- Demande d'études additionnelles
- Recommandation de modification de l'étiquetage du produit
- Publication d'une communication sur les risques
- Annulation du numéro d'identification d'une drogue (DIN) ou retrait du produit du marché

# Vedette : Étude de cas

## Activités de surveillance de l'innocuité

### Surveillance

- **2013** : Cas canadien de rhabdomyolyse associée au donépézil, déclaré par un professionnel de la santé.
- Détecté grâce à un renvoi provenant de la stratégie de surveillance ciblée.
  - La rhabdomyolyse ne figurait pas dans la monographie de produit canadienne d'ARICEPT®.

### Détection des signaux et priorisation

- Signal priorisé pour l'évaluation.
- Examen des déclarations de cas canadiens et étrangers ainsi que d'autres données.
- **Conclusion** : la rhabdomyolyse peut se produire avec l'utilisation du donépézil.

### Évaluation des signaux

### Stratégies d'atténuation des risques

- Risque communiqué au public.
- Monographie de produit a été mise à jour.

# Vedette : Détection des signaux pour les RIM

## Activités de surveillance de l'innocuité

Surveillance

Détection des signaux et priorisation

Évaluation des signaux

Stratégies d'atténuation des risques

## Résumé

- Notre Direction joue un rôle précoce et proactif dans les activités de surveillance et de détection des signaux.
- Les activités de notre Direction contribuent aux mesures prises par Santé Canada, directement ou indirectement, par exemple :
  - les mises à jour de l'étiquetage;
  - la communication des risques (par exemple, publication d'un article dans InfoVigilance sur les produits de santé);
  - d'autres mesures réglementaires (par exemple, retrait d'un produit du marché).
- Notre travail contribue aux activités de gestion des risques et aux mesures réglementaires. Les mesures réglementaires aident à :
  - protéger la santé des Canadiens en réduisant et en gérant les risques associés aux produits de santé;
  - favoriser la prise de décisions éclairées tant par les patients que par les professionnels de la santé.

# Messages à retenir



# Messages à retenir

- Le [Document d'orientation - Déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM](#) est en cours de mise à jour.
- Des lettres de notification automatique ont été envoyées aux fabricants à la suite de la réception des déclarations d'IIM des hôpitaux.
- De nouvelles politiques ayant un impact sur la déclaration obligatoire seront publiées à l'avenir.
- La déclaration obligatoire des hôpitaux contribue directement à la détection des signaux, soutenant ainsi la surveillance de la sécurité après la mise sur le marché.

À l'avenir

Prochain Webinaire

décembre 2022

Prochaines mises à jour  
trimestrielles

juillet 2022

# Question fréquemment posée

Si nous déclarons déjà les effets indésirables des vaccins à la Santé publique, sommes-nous toujours tenus de les soumettre à Santé Canada?

Les hopitaux **ne sont pas tenus** de soumettre une déclaration à Santé Canada pour les effets indésirables liés aux vaccins s'ils ont déjà soumis une déclaration sur les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) à leur unité de santé publique locale.

- Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la section 4.3.2 du [Document d'orientation - Déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM.](#)

# Session questions-réponses en temps réel

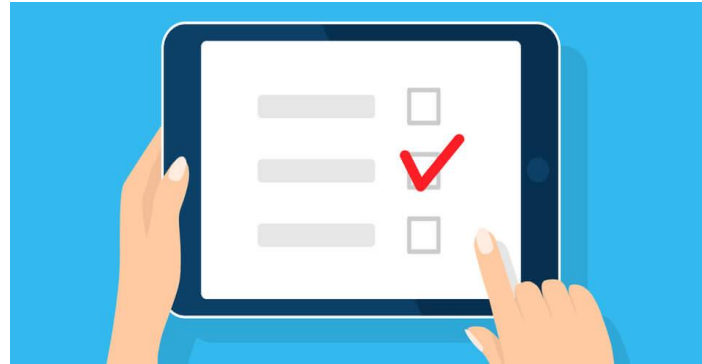
Veillez visiter **slido.com** et entrer le **code #679908** pour soumettre vos questions.

Nous ferons de notre mieux pour vous fournir une réponse.

# Sondage sur la présentation

Santé Canada souhaite connaître vos commentaires sur la présentation.

**Veillez visiter [slido.com](https://www.slido.com) et entrer le code: #679908**



Veillez envoyer vos questions à [canadavigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:canadavigilance@hc-sc.gc.ca)

Votre collaboration continue est très appréciée!