

Archived version

This version was current for the period set out in the footer below. Any amendment enacted after 11 Dec. 2025 with retroactive effect is not included.

It was the first version.

Version archivée

La présente version était à jour pendant la période indiquée en bas de page. Les modifications rétroactives édictées après le 11 déc. 2025 n'y figurent pas.

Il s'agit de la première version.

THE PUBLIC HEALTH ACT
(C.C.S.M. c. P210)

Immunization Regulation

Regulation 36/2009
Registered February 20, 2009

TABLE OF CONTENTS

Section

- 1 Definitions
- 2-4 Reportable events
- 5 Immunization records
- 6 Consent if adult patient not competent to consent
- 7 Coming into force

Definitions

1 The following definitions apply in this regulation.

"**Act**" means *The Public Health Act*. (« *Loi* »)

"**director**" means the director responsible for communicable disease control. (« *directeur* »)

LOI SUR LA SANTÉ PUBLIQUE
(c. P210 de la C.P.L.M.)

Règlement sur l'immunisation

Règlement 36/2009
Date d'enregistrement : le 20 février 2009

TABLE DES MATIÈRES

Article

- 1 Définitions
- 2-4 Incidents à signaler
- 5 Dossiers d'immunisation
- 6 Patient adulte incapable de donner son consentement
- 7 Entrée en vigueur

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« **directeur** » Le directeur chargé de la lutte contre les maladies contagieuses. ("*director*")

« **Loi** » *La Loi sur la santé publique*. ("*Act*")

REPORTABLE EVENTS

Reportable event

2(1) For the purposes of the definition "reportable event" in section 56 of the Act, a reportable event means an adverse event set out in subsection (2) that is temporally associated with an immunizing agent, cannot be attributed to a co-existing condition, and that meets at least one of the following criteria:

(a) the event is life-threatening, could result in permanent disability, requires hospitalization or urgent medical attention, or for any other reason is considered to be of a serious nature;

(b) the event is unusual or unexpected, including, without limitation,

(i) an event that has not been previously identified, or

(ii) an event that has been previously identified but is being reported at an increased frequency;

(c) at the time of the report there is nothing in the patient's medical history — such as a recent disease or illness, or the taking of medication — that could explain the event.

Adverse events

2(2) The following are "adverse events" for the purpose of subsection (1):

(a) a local reaction at or near the injection site;

(b) anaphylaxis;

(c) an allergic reaction of any of the following types:

(i) skin or mucosal, either at or near the injection site or generalized,

(ii) cardiovascular,

(iii) respiratory,

(iv) gastrointestinal;

INCIDENTS À SIGNALER

Incident à signaler

2(1) Pour l'application de la définition de « incident à signaler » figurant à l'article 56 de la *Loi*, un incident à signaler est un événement négatif visé au paragraphe (2) qui est temporairement associé à un agent d'immunisation, qui n'est pas attribuable à une affection concomitante et qui répond à au moins l'une des conditions suivantes :

a) l'événement constitue un danger de mort, peut entraîner une déficience permanente, nécessite une hospitalisation ou des soins médicaux urgents ou, pour toute autre raison, est considéré comme grave;

b) l'événement est inhabituel ou inattendu et il s'agit notamment :

(i) d'un événement qui n'avait pas été décelé auparavant,

(ii) d'un événement qui avait été décelé auparavant, mais qui est de plus en plus signalé;

c) au moment où le rapport est établi, aucun indice dans les antécédents médicaux du patient, tel qu'une maladie récente ou une prise de médicaments, ne permet d'expliquer l'événement.

Événements négatifs

2(2) Pour l'application du paragraphe (1), est considéré comme un événement négatif :

a) une réaction locale au point d'injection ou près de celui-ci;

b) une anaphylaxie;

c) une réaction allergique :

(i) généralisée ou de la peau ou des muqueuses au point d'injection ou près de celui-ci,

(ii) cardio-vasculaire,

(iii) respiratoire,

(iv) gastro-intestinale;

(d) one or more of the following:

- (i) seizures,
- (ii) meningitis*,
- (iii) Guillain-Barré Syndrome*,
- (iv) Bell's Palsy*,
- (v) paralysis other than Bell's Palsy*,
- (vi) encephalopathy* or encephalitis*,
- (vii) hypotonic or hyporesponsive episode (age less than two years),
- (viii) persistent crying (continuous and unaltered for more than three hours),
- (ix) rash,
- (x) arthritis,
- (xi) intussusception*,
- (xii) thrombocytopenia*,
- (xiii) parotitis,
- (xiv) oculo-respiratory syndrome;

* as diagnosed by a physician

(e) a serious event not described in clauses (a) to (d).

Report to be made to the director

3 A report under section 59 of the Act about a reportable event must

- (a) be in a form approved by the minister; and
- (b) be submitted to the director.

d) un ou plusieurs des effets secondaires suivants :

- (i) une crise épileptique,
- (ii) une méningite*,
- (iii) un syndrome de Guillain-Barré*,
- (iv) une paralysie de Bell*,
- (v) une paralysie autre qu'une paralysie de Bell*,
- (vi) une encéphalopathie* ou une encéphalite*,
- (vii) un épisode hypotonique-hyporéactif chez un enfant de moins de deux ans,
- (viii) des pleurs persistants (continus et non altérés pendant plus de trois heures),
- (ix) une éruption cutanée,
- (x) de l'arthrite,
- (xi) une intussusception*,
- (xii) une thrombocytopénie*,
- (xiii) une parotidite,
- (xiv) un syndrome oculo-respiratoire;

* diagnostiqué par un médecin

e) un événement grave qui n'est pas visé aux alinéas a) à d).

Rapport remis au directeur

3 Un rapport concernant un incident à signaler exigé en vertu de l'article 59 de la *Loi* est établi en la forme qu'approuve le ministre et est remis au directeur.

Additional information about a reportable event

4 A health professional who reports a reportable event must provide the director, or the director's designate, with such additional information about the reportable event as may be requested by the director or designate, in the time and form specified by the director or designate.

Renseignements supplémentaires concernant un incident à signaler

4 Un professionnel de la santé qui établit un rapport concernant un incident à signaler fournit au directeur ou à la personne désignée par lui les renseignements supplémentaires qui peuvent lui être demandés dans les délais et selon les modalités fixés par une de ces personnes.

IMMUNIZATION RECORDS

DOSSIERS D'IMMUNISATION

Information to be recorded on patient's health record

5 Immediately after administering an immunizing agent, the health professional administering it must record the following information on the patient's health record:

- (a) the date of administration;
- (b) the name of the health professional who administered the immunizing agent;
- (c) the name of the immunizing agent, its lot number, dosage, route of administration and the location on the body where the agent was administered.

Renseignements à inscrire dans le dossier médical du patient

5 Le professionnel de la santé qui donne un agent d'immunisation à un patient inscrit immédiatement au dossier médical de ce dernier les renseignements suivants :

- a) la date;
- b) son nom;
- c) le nom de l'agent d'immunisation, son numéro de lot, la dose ainsi que le mode et le site d'administration.

CONSENT IF ADULT PATIENT
NOT COMPETENT TO CONSENTPATIENT ADULTE INCAPABLE DE DONNER
SON CONSENTEMENT**Person authorized to consent**

6(1) For the purposes of subsection 57(3) of the Act, the following persons are authorized to consent to the administration of an immunizing agent on behalf of an adult patient in accordance with the authority granted to them by law:

- (a) a proxy appointed by the patient under *The Health Care Directives Act*;
- (b) a committee appointed for the patient under *The Mental Health Act* if the committee has the power to make health care decisions on the patient's behalf;

Personne autorisée à donner son consentement

6(1) Pour l'application du paragraphe 57(3) de la *Loi*, les personnes qui figurent ci-dessous sont autorisées à consentir, au nom d'un patient adulte, à l'administration d'un agent d'immunisation, conformément à l'autorisation qui leur est accordée par la loi :

- a) le mandataire que nomme le patient en vertu de la *Loi sur les directives en matière de soins de santé*;
- b) le curateur nommé pour le patient en vertu de la *Loi sur la santé mentale* s'il a le pouvoir de prendre des décisions liées aux soins de santé au nom du patient;

(c) a substitute decision maker for personal care appointed for the patient under *The Vulnerable Persons Living with a Mental Disability Act* if the granting of consent relates to the powers and duties of the substitute decision maker.

Relatives and others who may consent

6(2) If the health professional administering the immunizing agent reasonably believes that no person described in clauses (1)(a) to (c) exists, or that no such person is readily available, the person authorized to consent is the adult person listed first in the following clauses who has had contact with the patient in the preceding 12-month period and is readily available and willing to make the decision as to whether or not to consent on the patient's behalf:

- (a) a spouse, with whom the individual is cohabiting, or a common-law partner;
- (b) a son or daughter;
- (c) a parent;
- (d) a brother or sister;
- (e) a person with whom the individual is known to have a close personal relationship;
- (f) a grandparent;
- (g) a grandchild;
- (h) an aunt or uncle;
- (i) a nephew or niece.

Two or more persons of the same ranking

6(3) If there is more than one person described in any clause in subsection (2) who has had contact with the patient in the preceding 12-month period and is readily available and willing to make the decision as to whether or not to consent on the patient's behalf, the person authorized to consent is

- (a) the person who, in the opinion of the health professional, is most involved in the patient's care; or

c) le subrogé à l'égard des soins personnels nommé pour le patient en vertu de la *Loi sur les personnes vulnérables ayant une déficience mentale*, si la décision de donner le consentement se rapporte aux attributions du subrogé.

Parenté et autres personnes qui peuvent donner leur consentement

6(2) Si le professionnel de la santé qui administre l'agent d'immunisation a des motifs raisonnables de croire que les personnes visées aux alinéas (1)a) à c) n'existent pas ou ne sont pas facilement accessibles, la personne autorisée à donner son consentement est le premier adulte indiqué ci-dessous qui a eu des contacts avec le patient au cours des 12 derniers mois, qui est facilement accessible et disposé à donner ou à refuser son consentement au nom du patient :

- a) un conjoint avec qui le patient habite ou un conjoint de fait;
- b) un fils ou une fille;
- c) un parent;
- d) un frère ou une sœur;
- e) une personne avec laquelle le patient a des rapports étroits connus;
- f) un grand-père ou une grand-mère;
- g) un petit-fils ou une petite-fille;
- h) une tante ou un oncle;
- i) un neveu ou une nièce.

Plus d'une personne pouvant donner son consentement

6(3) S'il y a plus d'une personne visée au paragraphe (2) qui a eu des contacts avec le patient au cours des 12 derniers mois, qui est facilement accessible et disposée à donner ou à refuser son consentement au nom du patient, la personne autorisée à donner son consentement est :

- a) celle qui, de l'avis du professionnel de la santé, joue le rôle le plus actif dans la prestation des soins au patient;

(b) if the health professional is unable to form an opinion as to who is most involved in the patient's care, the eldest.

Meaning of "readily available"

6(4) In this section, "**readily available**", in relation to a person, means that it is possible to communicate with the person in a time that is reasonable in the circumstances, and the person has the capacity to understand the nature and consequences of the decision as to whether or not to consent on the patient's behalf.

b) l'ainé, si le professionnel de la santé est incapable de formuler une opinion relativement à la personne qui joue ce rôle.

Personnes facilement accessibles

6(4) Pour l'application du présent article, sont des personnes facilement accessibles celles avec qui il est possible de communiquer dans un délai convenable compte tenu des circonstances et qui sont capables de comprendre la nature et les conséquences de la décision de donner ou de refuser leur consentement au nom du patient.

COMING INTO FORCE

Coming into force

7 This regulation comes into force on the same day that *The Public Health Act*, S.M. 2006, c. 14, comes into force.

ENTRÉE EN VIGUEUR

Entrée en vigueur

7 Le présent règlement entre en vigueur en même temps que la *Loi sur la santé publique*, chapitre 14 des *L.M. 2006*.

February 11, 2009 **Minister of Health/**
11 février 2009 **La ministre de la Santé,**

Theresa Oswald