

**FICHE D'INFORMATION SUR LE VACCIN POUR LES BÉNÉFICIAIRES ET LES SOIGNANTS
À PROPOS DE COMIRNATY (VACCIN COVID-19, ARNm)
ET LE VACCIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH POUR PRÉVENIR LE CORONAVIRUS
MALADIE 2019 (COVID-19) POUR UTILISATION CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES DE 12 ANS ET
PLUS ÂGÉE**

POUR LES 12 ANS ET PLUS

On vous propose soit COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm), soit le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2.

Cette fiche d'information sur le vaccin pour les destinataires et les soignants comprend la fiche d'information pour le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 autorisé et comprend également des informations sur le vaccin autorisé par la FDA, COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) pour une utilisation chez les individus de 12 ans de âge et plus.

Le COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) approuvé par la FDA et les deux formulations du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 autorisées pour l'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour les personnes âgées de 12 ans et plus, lorsqu'elles sont préparées conformément à leurs instructions respectives pour utilisation, peut être utilisé de manière interchangeable.¹

COMIRNATY (Vaccin COVID-19, ARNm) est un vaccin COVID-19 approuvé par la FDA et fabriqué par Pfizer pour BioNTech. Il est approuvé en tant que série de 2 doses pour la prévention du COVID-19 chez les personnes de 16 ans et plus. Il est également autorisé en vertu de l'EUA à fournir :

- **une primovaccination en 2 doses chez des sujets âgés de 12 à 15 ans ; une**
- **troisième dose de la série primaire aux personnes de 12 ans et plus qui ont été déterminées pour avoir certains types d'immunodépression ; une dose de**
- **rappel unique aux personnes âgées de 18 ans et plus qui ont terminé une série primaire avec le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 ou COMIRNATY ; et**
- **une dose de rappel unique aux personnes âgées de 18 ans et plus qui ont terminé la primovaccination avec un autre**
Vaccin contre le covid19. Le calendrier de rappel est basé sur les informations
figurant sur l'étiquette du vaccin utilisé pour la primovaccination.

¹ Lorsqu'ils sont préparés conformément à leurs instructions d'utilisation respectives, le COMIRNATY approuvé par la FDA (vaccin COVID-19, ARNm) et les deux formulations autorisées par l'EUA du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 pour les personnes de 12 ans et plus peuvent être utilisés de manière interchangeable, sans présenter de problèmes de sécurité ou d'efficacité.

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 a reçu l'EUA de la FDA pour fournir :

- **une primovaccination en 2 doses chez les personnes de 12 ans et plus ;**
- **une troisième dose de la série primaire aux personnes de 12 ans et plus qui ont été déterminées pour avoir certains types d'immunodépression ; une dose de rappel unique aux personnes âgées de 18 ans et plus qui ont terminé une série primaire avec le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 ou COMIRNATY ; et**
- **une dose de rappel unique aux personnes âgées de 18 ans et plus qui ont terminé la primovaccination avec un autre**

Vaccin contre le covid19. Le calendrier de rappel est basé sur les informations figurant sur l'étiquette du vaccin utilisé pour la primovaccination.

Cette fiche d'information sur les vaccins contient des informations pour vous aider à comprendre les risques et les avantages de COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) et du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, que vous pouvez recevoir en raison d'une pandémie de COVID-19. Parlez à votre vaccinateur si vous avez des questions.

Cette fiche d'information a peut-être été mise à jour. Pour la fiche d'information la plus récente, veuillez consulter www.cvdvaccine.com.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR CE VACCIN

QU'EST-CE QUE COVID-19?

La maladie COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SARS-CoV-2. Vous pouvez contracter la COVID-19 en contactant une autre personne infectée par le virus. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire qui peut affecter d'autres organes. Les personnes atteintes de COVID-19 ont présenté un large éventail de symptômes, allant de symptômes bénins à une maladie grave entraînant la mort. Les symptômes peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes peuvent inclure : fièvre ou frissons ; la toux; essoufflement; fatigue; douleurs musculaires ou corporelles; mal de tête; nouvelle perte de goût ou d'odeur; gorge irritée; congestion ou écoulement nasal; nausées ou vomissements; la diarrhée.

QU'EST-CE QUE LA COMIRNATIE (VACCIN COVID-19, ARNm) ET QUELLE EST LA LIAISON AVEC LE VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) et le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 lorsqu'ils sont préparés selon leurs instructions d'utilisation respectives, peuvent être utilisés de manière interchangeable.

Pour plus d'informations sur l'EUA, consultez la section "**Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) ?**" à la fin de cette fiche d'information.

QUE DEVRIEZ-VOUS MENTIONNER À VOTRE FOURNISSEUR DE VACCINATION AVANT DE FAIRE LE VACCIN ?

Informez le vaccinateur de tous vos problèmes de santé, y compris si vous :

- avez des allergies
- avez eu une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ou une péricardite (inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur)
- avoir une fièvre
- avez un trouble de la coagulation ou prenez un anticoagulant
- êtes immunodéprimé ou prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- allaient
- vous avez déjà reçu un autre vaccin contre la COVID-19
- vous êtes déjà évanoui en association avec une injection

COMMENT LE VACCIN EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 ou COMIRNATY vous sera administré par injection dans le muscle.

Série primaire : Le vaccin est administré en série de 2 doses, à 3 semaines d'intervalle. Une troisième dose de la série primaire peut être administrée au moins 4 semaines après la deuxième dose aux individus qui sont déterminés à avoir certains types d'immunodépression.

Dose de rappel :

- Une seule dose de rappel du vaccin peut être administrée au moins 6 mois après la fin d'une série primaire aux personnes âgées de 18 ans et plus.
- Une seule dose de rappel du vaccin peut être administrée aux personnes âgées de 18 ans et plus qui ont terminé la primovaccination avec un autre vaccin COVID-19 autorisé. Veuillez vérifier auprès de votre fournisseur de soins de santé le moment de la dose de rappel.

Le vaccin peut ne pas protéger tout le monde.

QUI DEVRAIT NE PAS ACHETER LE VACCIN ? Vous

ne devriez pas recevoir le vaccin si vous :

- eu une réaction allergique grave après une dose précédente de ce vaccin
- eu une réaction allergique grave à l'un des ingrédients de ce vaccin.

QUELS SONT LES INGRÉDIENTS DANS LES VACCINS ?

COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) et les formulations autorisées du vaccin comprennent les ingrédients suivants :

- ARNm et lipides ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate), 2 [(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide, 1,2-Distéaroyl- sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol).

Les vaccins Pfizer-BioNTech COVID-19 pour les personnes de 12 ans et plus contiennent 1 des ensembles d'ingrédients supplémentaires suivants ; demandez au fournisseur de vaccination quelle version est administrée :

- chlorure de potassium, phosphate de potassium monobasique, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique dihydraté et saccharose

OU

- trométhamine, chlorhydrate de trométhamine et saccharose

COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) contient les ingrédients supplémentaires suivants : chlorure de potassium, phosphate de potassium monobasique, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique dihydraté et saccharose.

LE VACCIN A-T-IL DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉ ?

Oui. Dans les essais cliniques, environ 23 000 personnes de 12 ans et plus ont reçu au moins 1 dose du vaccin. Les données de ces essais cliniques ont soutenu l'autorisation d'utilisation d'urgence des vaccins Pfizer-BioNTech COVID-19 et l'approbation de COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm). Des millions de personnes ont reçu le vaccin dans le cadre de l'EUA depuis le 11 décembre 2020. Le vaccin dont l'utilisation est autorisée chez les personnes de 12 ans et plus comprend deux formulations ; un qui a été étudié dans des essais cliniques et utilisé dans le cadre de l'EUA, et un avec le même ARNm et les mêmes lipides mais des ingrédients inactifs différents. L'utilisation des différents ingrédients inactifs permet de stabiliser le vaccin à température réfrigérée et la formulation peut être administrée sans dilution.

QUELS SONT LES BIENFAITS DU VACCIN ? Il a été démontré que le vaccin prévient le COVID-19.

La durée de protection contre le COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DU VACCIN ?

Il existe une faible probabilité que le vaccin provoque une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave se produirait généralement quelques minutes à 1 heure après avoir reçu une dose du vaccin. Pour cette raison, votre vaccinateur peut vous demander de rester à l'endroit où vous avez reçu votre vaccin pour un suivi après vaccination. Les signes d'une réaction allergique grave peuvent inclure :

- Difficulté à respirer
- Gonflement du visage et de la gorge
- Un rythme cardiaque rapide
- Une mauvaise éruption cutanée sur tout le corps
- Étourdissements et faiblesse

Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et une péricardite (inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur) sont survenues chez certaines personnes ayant reçu le vaccin, plus fréquemment chez les hommes de moins de 40 ans que chez les femmes et les hommes plus âgés. Chez la plupart de ces personnes, les symptômes ont commencé quelques jours après la réception de la deuxième dose de vaccin. La probabilité que cela se produise est très faible. tu devrais chercher

immédiatement des soins médicaux si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin :

- Douleur thoracique
- **Essoufflement**
- Sentiment d'avoir un cœur qui bat vite, qui s'agite ou qui bat la chamade

Les effets secondaires qui ont été signalés avec le vaccin comprennent :

- réactions allergiques sévères
- réactions allergiques non graves telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ou gonflement du visage myocardite (inflammation du muscle cardiaque)
- péricardite (inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur) douleur au site d'injection
- **fatigue**
- **mal de tête**
- douleur musculaire
- des frissons
- douleur articulaire
- **fièvre**
- gonflement au site d'injection
- rougeur au site d'injection
- la nausée
- se sentir pas bien
- ganglions lymphatiques enflés (lymphadénopathie)
- diminution de l'appétit
- la diarrhée
- vomissement
- Douleur au bras
- évanouissement en association avec l'injection du vaccin

Ce ne sont peut-être pas tous les effets secondaires possibles du vaccin. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. Les effets secondaires possibles du vaccin sont encore à l'étude dans le cadre d'essais cliniques.

QUE DOIS-JE FAIRE CONTRE LES EFFETS SECONDAIRES ?

Si vous ressentez une réaction allergique grave, composez le 9-1-1 ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Appelez le vaccinateur ou votre fournisseur de soins de santé si vous avez des effets secondaires qui vous dérangent ou ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin au système de notification des événements indésirables des vaccins de la FDA/CDC (VAERS). Le numéro sans frais du VAERS est le 1-800-822-7967 ou signalez-le en ligne à <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez inclure « COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) » ou « EUA vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 », selon le cas, dans la première ligne de la case #18 du formulaire de rapport.

De plus, vous pouvez signaler les effets secondaires à Pfizer Inc. aux coordonnées fournies ci-dessous.

Site Internet	Numéro de fax	Numéro de téléphone
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Vous pouvez également avoir la possibilité de vous inscrire à v-safe. V-safe est un nouvel outil volontaire basé sur smartphone qui utilise la messagerie texte et des enquêtes Web pour vérifier auprès des personnes qui ont été vaccinées afin d'identifier les effets secondaires potentiels après la vaccination COVID-19. V-safe pose des questions qui aident le CDC à surveiller la sécurité des vaccins COVID-19. V-safe fournit également des rappels de deuxième dose si nécessaire et un suivi téléphonique en direct par le CDC si les participants signalent un impact significatif sur la santé suite à la vaccination COVID-19. Pour plus d'informations sur la façon de s'inscrire, visitez: www.cdc.gov/vsafe.

ET SI JE DÉCIDE DE NE PAS RECEVOIR COMIRNATY (VACCIN COVID-19, ARNm) OU LE VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

En vertu de l'EUA, vous avez le choix de recevoir ou de ne pas recevoir le vaccin. Si vous décidez de ne pas le recevoir, cela ne changera pas vos soins médicaux standard.

EST-CE QUE D'AUTRES CHOIX SONT DISPONIBLES POUR PRÉVENIR LE COVID-19 EN PLUS DE LA COMIRNATIE (VACCIN COVID-19, ARNm) OU DU VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

Autres vaccins pour prévenir le COVID-19 peut être disponible sous autorisation d'utilisation d'urgence.

PUIS-JE RECEVOIR LE VACCIN COMIRNATY (VACCIN COVID-19, ARNm) OU PFIZER-BIONTECH COVID-19 EN MÊME TEMPS QUE LES AUTRES VACCINS ?

Les données n'ont pas encore été soumises à la FDA sur l'administration de COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) ou du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 en même temps que d'autres vaccins. Si vous envisagez de recevoir COMIRNATY (vaccin COVID-19, ARNm) ou le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 avec d'autres vaccins, discutez de vos options avec votre professionnel de la santé.

ET SI JE SUIS IMMUNOCOMPROMIS ?

Si vous êtes immunodéprimé, vous pourriez recevoir une troisième dose du vaccin. La troisième dose peut toujours ne pas fournir une immunité totale au COVID-19 chez les personnes immunodéprimées, et vous devez continuer à maintenir des précautions physiques pour aider à prévenir le COVID-19. De plus, vos contacts proches doivent être vaccinés comme il convient.

ET SI JE SUIS ENCEINTE OU J'ALLAITE ?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, discutez de vos options avec votre fournisseur de soins de santé.

LE VACCIN ME DONNERA-T-IL LE COVID-19 ?

Non. Le vaccin ne contient pas le SARS-CoV-2 et ne peut pas vous donner le COVID-19.

CONSERVEZ VOTRE CARTE DE VACCINATION

Lorsque vous recevrez votre première dose, vous recevrez une carte de vaccination vous indiquant quand revenir pour votre ou vos prochaines doses de vaccin. N'oubliez pas d'apporter votre carte à votre retour.

INFORMATION ADDITIONNELLE

Si vous avez des questions, visitez le site Web ou appelez le numéro de téléphone indiqué ci-dessous.

Pour accéder aux fiches d'information les plus récentes, veuillez scanner le code QR fourni ci-dessous.

Site Web mondial	Numéro de téléphone
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

COMMENT PUIS-JE EN SAVOIR PLUS ?

- Demandez au vaccinateur.
- Visitez le CDC au <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visitez la FDA à <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcml-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>. Contactez votre service de santé publique local ou national.

O SERONT ENREGISTRÉES MES INFORMATIONS DE VACCINATION ?

Le fournisseur de vaccination peut inclure vos informations de vaccination dans le système d'information sur l'immunisation (IIS) de votre état/juridiction locale ou dans un autre système désigné. Cela garantira que vous recevrez le même vaccin lorsque vous reviendrez pour la deuxième dose. Pour plus d'informations sur les IIS, visitez : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

PUIS-JE ÊTRE FACTURÉ DES FRAIS D'ADMINISTRATION POUR LA RÉCEPTION DU VACCIN COVID-19 ?

Non. À l'heure actuelle, le fournisseur ne peut pas vous facturer une dose de vaccin et vous ne pouvez pas être facturé de frais d'administration de vaccin ou de tout autre frais si vous recevez uniquement une vaccination COVID-19. Cependant, les prestataires de vaccination peuvent demander un remboursement approprié auprès d'un programme ou d'un plan qui couvre les frais d'administration du vaccin COVID-19 pour le destinataire du vaccin (assurance privée, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] Programme COVID-19 non assuré pour les destinataires non assurés).

O PUIS-JE SIGNALER LES CAS DE FRAUDE SOUPÇONNÉE ? Les personnes qui prennent connaissance de toute violation potentielle des exigences du programme de vaccination du CDC COVID-19 sont encouragées à les signaler au Bureau de l'inspecteur général, Département américain de la santé et des services sociaux, au 1-800-HHS-TIPS ou <https://TIPS.HHS.GOV>.

QU'EST-CE QUE LE PROGRAMME DE CONTRE-MESURES D'INDEMNISATION DES BLESSURES ? Le

Programme d'indemnisation des contre-mesures en cas de blessure (CICP) est un programme fédéral qui peut aider à payer les coûts des soins médicaux et d'autres dépenses spécifiques de certaines personnes qui ont été grièvement blessées par certains médicaments ou vaccins, y compris ce vaccin. En règle générale, une réclamation doit être soumise au CICP dans un délai d'un (1) an à compter de la date de réception du vaccin. Pour en savoir plus sur ce programme, visitez www.hrsa.gov/cicp/ ou composez le 1-855-266-2427.

QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) ?

Une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) est un mécanisme visant à faciliter la disponibilité et l'utilisation de produits médicaux, y compris les vaccins, lors d'urgences de santé publique, telles que la pandémie actuelle de COVID-19. Une EUA est soutenue par une déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (HHS) selon laquelle des circonstances existent pour justifier l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

La FDA peut délivrer un EUA lorsque certains critères sont remplis, notamment qu'il n'existe pas d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles. En outre, la décision de la FDA est basée sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles montrant que le produit peut être efficace pour prévenir le COVID-19 pendant la pandémie de COVID-19 et que les avantages connus et potentiels du produit l'emportent sur les risques connus et potentiels de le produit. Tous ces critères doivent être remplis pour permettre l'utilisation du produit dans le traitement des patients pendant la pandémie de COVID-19.

Cet EUA pour le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 et COMIRNATY prendra fin lorsque le secrétaire du HHS déterminera que les circonstances justifiant l'EUA n'existent plus ou lorsqu'il y a un changement dans le statut d'approbation du produit tel qu'un EUA n'est plus nécessaire.



Fabriqué par
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabriqué pour
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mayence, Allemagne

LAB-1451-13.0

Révisé : 19 novembre 2021



Scannez pour saisir que cette fiche d'information a été fournie au receveur du vaccin pour les dossiers médicaux électroniques/systèmes d'information sur la vaccination.

RGPD : 0886983000332