

**FICHE D'INFORMATION SUR LES VACCINS À DESTINATION DES BÉNÉFICIAIRES ET
DES SOIGNANTS
À PROPOS DU COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm)
ET DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH POUR LA PRÉVENTION
DE LA MALADIE À CORONAVIRUS
2019 (COVID-19)**

Nous vous proposons au choix le vaccin COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) ou le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2.

Cette fiche d'information sur le vaccin à destination des bénéficiaires et des soignants comprend la fiche d'information sur le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech déjà autorisé mais aussi des renseignements sur le vaccin homologué par la FDA, COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm).

COMIRNATY approuvé par la FDA (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorisé par la FDA sous autorisation d'utilisation en urgence (AUU) ont la même formulation et peuvent être utilisés de manière interchangeable pour fournir la série de vaccinations contre la COVID-19.^[1]

COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) est un vaccin contre la COVID-19 approuvé par la FDA et fabriqué par Pfizer pour BioNTech.

- **Il est approuvé sous la forme d'une série de 2 doses pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes âgées de 16 ans et plus.**
- **Il est également autorisé aux termes de l'AUU à être administré pour :**
 - **prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 à 15 ans, et**
 - **fournir une troisième dose aux personnes âgées de 12 ans et plus dont il a été établi qu'elles présentaient certains types de déficits immunitaires.**

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a reçu une AUU de la FDA pour :

- **prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus, et**
- **fournir une troisième dose aux personnes âgées de 12 ans et plus dont il a été établi qu'elles présentaient certains types de déficits immunitaires.**

Cette fiche d'information sur les vaccins contient des informations pour vous aider à comprendre les risques et les avantages de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) et du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que vous pouvez le cas échéant recevoir du fait de la pandémie de COVID-19 actuelle. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre prestataire chargé de votre vaccination.

COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) et le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 sont administrés en une série de 2 doses, à 3 semaines d'intervalle, en injection intramusculaire.

^[1] Le vaccin homologué a la même formulation que le vaccin autorisé au titre de l'AUU et les produits peuvent être utilisés de façon interchangeable pour fournir la série de vaccinations sans présenter de problèmes d'innocuité ou d'efficacité. Ces deux produits sont juridiquement distincts et comportent certaines différences qui n'ont pas d'incidence sur leur innocuité ou leur efficacité.

Dans le cadre de l'AUU pour les personnes dont il est établi qu'elles présentent certains types d'immunodépression, une troisième dose peut être administrée au moins 4 semaines après la deuxième dose.

Il se peut que COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ne protègent pas tout le monde.

Il est probable que cette fiche d'information ait fait l'objet de mise à jour. Pour obtenir la fiche d'information la plus récente, veuillez consulter le site www.cvdvaccine.com.

LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE VOUS FAIRE VACCINER

QU'EST-CE QUE LA COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SRAS-CoV-2. Vous pouvez contracter la COVID-19 en étant en contact avec 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 présentent de nombreux symptômes, allant de symptômes légers à une maladie grave, voire un décès. Les symptômes peuvent apparaître entre 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes peuvent prendre les formes suivantes : fièvre, frissons, toux, difficultés respiratoires, fatigue, douleurs musculaires, maux de têtes, perte inhabituelle du goût ou de l'odorat, mal à la gorge, congestion, nez qui coule, nausées, vomissements ou diarrhée.

QU'EST-CE QUE COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) ET EN QUOI EST-IL LIÉ AU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ?

COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ont la même formulation et peuvent être utilisés de manière interchangeable pour fournir la série de vaccinations contre la COVID-19.¹

Pour en savoir plus sur l'AUU, consultez la section « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation en urgence (AUU) ?** » à la fin de cette fiche d'information.

¹Le vaccin homologué a la même formulation que le vaccin autorisé au titre de l'AUU (autorisation d'utilisation en urgence) et les produits peuvent être utilisés de façon interchangeable pour fournir la série de vaccinations sans présenter de problèmes d'innocuité ou d'efficacité. Ces deux produits sont juridiquement distincts et comportent certaines différences qui n'ont pas d'incidence sur leur innocuité ou leur efficacité.

QUE DEVEZ-VOUS DIRE À VOTRE VACCINATEUR AVANT DE VOUS FAIRE ADMINISTRER LE VACCIN ?

Informez votre prestataire de vaccination de tous vos problèmes médicaux, y compris dans les cas suivants :

- des allergies
- des antécédents de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ou de péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur)
- la fièvre
- des troubles hémorragiques ou si vous prenez des anticoagulants
- l'immunodépression ou la prise d'un médicament qui affecte votre système immunitaire
- la grossesse ou l'intention de grossesse
- l'allaitement
- la vaccination avec un autre vaccin contre la COVID-19
- des évanouissements en relation avec une injection

QUI DEVRAIT SE FAIRE VACCINER ?

La FDA a approuvé COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) pour une utilisation chez les personnes de 16 ans et plus et l'a autorisé pour une utilisation d'urgence chez les individus âgés entre 12 et 15 ans.

La FDA a autorisé l'utilisation en urgence du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

QUI NE DEVRAIT PAS SE FAIRE VACCINER ?

Vous ne devriez pas vous faire administrer COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) ou le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en cas de :

- une réaction allergique grave suite à l'administration d'une dose précédente de ce vaccin
- une réaction allergique grave à l'un des ingrédients de ce vaccin.

QUELS SONT LES INGRÉDIENTS CONTENUS DANS COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) ET LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ?

COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiennent les ingrédients suivants : ARNm, lipides ((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate), 2 [(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol), chlorure de potassium, phosphate de potassium monobasique, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique déshydraté et saccharose.

COMMENT LE VACCIN EST-IL ADMINISTRÉ ?

COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech sont administrés sous forme d'injection en intramusculaire.

La série de vaccinations est constituée de 2 doses administrées à 3 semaines d'intervalle.

Si vous recevez une dose du vaccin, vous devez recevoir une deuxième dose du vaccin 3 semaines plus tard pour achever votre série de vaccinations.

COMIRNATY (VACCIN À ARNm CONTRE LA COVID-19) ET LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ONT-ILS ÉTÉ UTILISÉS AUPARAVANT ?

À l'occasion des essais cliniques, environ 23 000 personnes âgées de 12 ans et plus ont reçu au moins 1 dose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Les données de ces essais cliniques ont étayé

l'autorisation d'utilisation en urgence du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et l'approbation de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm). Des millions de personnes ont reçu le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dans le cadre de l'AAU depuis le 11 décembre 2020.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) ET DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ?

Il a été démontré que le vaccin prévient la COVID-19 après 2 doses administrées à 3 semaines d'intervalle. La durée de la protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DE COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) ET DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ?

Il y a une possibilité minime que ce vaccin puisse provoquer une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave surviendrait habituellement de quelques minutes à une 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 afin de vous surveiller après la vaccination. Les signes possibles d'une réaction allergique grave sont :

- Des difficultés respiratoires
- Un gonflement du visage et de la gorge
- Un rythme cardiaque rapide
- Une éruption cutanée sur tout le corps
- Des vertiges et un état de faiblesse

Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et une péricardite (inflammation de la membrane recouvrant le cœur) sont survenues chez certaines personnes qui ont reçu COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) ou le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Chez la plupart de ces personnes, les symptômes se sont manifestés quelques jours après l'administration de la deuxième dose du vaccin. La probabilité que cela se produise est très faible. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin :

- Des douleurs à la poitrine
- L'essoufflement
- Un sentiment d'avoir un cœur qui bat rapidement, fibrillation cardiaque ou battements anormalement forts

Les effets indésirables signalés relatifs à COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) ou le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech comprennent :

- des réactions allergiques graves
- des réactions allergiques légères telles que l'éruption cutanée, les démangeaisons, l'urticaire ou le gonflement du visage
- la myocardite (inflammation du muscle cardiaque)
- la péricardite (inflammation de la membrane recouvrant le cœur)
- une douleur au point d'injection
- la fatigue
- des maux de tête
- des douleurs musculaires
- des frissons
- des douleurs articulaires
- de la fièvre
- des gonflements au point d'injection

- la rougeur au point d'injection
- la nausée
- le mal-être
- des ganglions lymphatiques enflés (lymphadénopathie)
- une diarrhée
- des vomissements
- une douleur au bras

Cette liste des effets secondaires possibles du vaccin n'est pas exhaustive. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent se manifester. Les effets secondaires possibles du vaccin sont toujours à l'étude dans le cadre d'essais cliniques.

QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES ?

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

Appelez votre prestataire de vaccination ou votre fournisseur de soins de santé si vous avez des effets secondaires qui vous posent problème ou ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin à la FDA/CDC ou au Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Composez le numéro gratuit VAERS 1-800-822-7967 ou faites une déclaration en ligne sur <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez indiquer « COMIRNATY (Vaccin contre la COVID-19 à ARNm) » ou « Vaccin Pfizer-BioNTech CONTRE LA COVID-19 AUU », selon le cas, sur la première ligne de la case n° 18 du formulaire de déclaration.

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

Site Web	Numéro de télécopie	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 basé sur le volontariat, à installer sur un smartphone qui utilise la messagerie texte et les sondages Web pour entrer en relation avec des personnes qui ont été vaccinées afin d'identifier les effets secondaires potentiels après la vaccination contre la COVID-19. V-safe pose des questions qui aident les CDC à surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19. V-safe fournit également des rappels de deuxième dose si nécessaire et un suivi téléphonique en direct par les CDC si les participants signalent un impact important sur leur santé après la vaccination contre la COVID-19. Pour plus d'informations sur la façon de vous inscrire, visitez : www.cdc.gov/vsafe.

COMMENT PROCÉDER SI JE DÉCIDE DE NE PAS ME FAIRE ADMINISTRER COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) OU LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ?

Aux termes de l'AUU, il relève de votre choix de recevoir ou non ce vaccin. Si vous décidez de ne pas le recevoir, cela ne changera pas vos soins médicaux standard.

D'AUTRES SOLUTIONS SONT-ELLES DISPONIBLES POUR PRÉVENIR LA COVID-19 EN DEHORS DE COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) OU DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ?

D'autres vaccins pour prévenir la COVID-19 peuvent être disponibles dans le cadre de l'autorisation d'utilisation en urgence.

PUIS-JE RECEVOIR LE VACCIN COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) OU LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 EN MÊME TEMPS QUE D'AUTRES VACCINS ?

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

QUE SE PASSE-T-IL SI JE SUIS IMMUNODÉPRIMÉ ?

Si vous êtes immunodéprimé, vous pouvez le cas échéant recevoir une troisième dose du vaccin. La troisième dose peut toujours ne pas fournir une immunité complète contre la COVID-19 chez les personnes immunodéprimées, et vous devez continuer à vous conformer à des précautions physiques pour aider à vous prémunir de la COVID-19. En outre, il est conseillé que les proches avec lesquels vous êtes en contact soient vaccinés selon les besoins.

QUE FAIRE SI JE SUIS ENCEINTE OU SI J'ALLAITE ?

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

COMIRNATY (VACCIN CONTRE LA COVID-19 À ARNm) OU LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 VA-T-IL ME FAIRE CONTRACTER LA COVID-19 ?

Non. Le vaccin ne contient aucun virus SARS-CoV-2 vivant et ne peut pas vous faire contracter la COVID-19.


PRENEZ SOIN DE CONSERVER VOTRE CARTE DE VACCINATION

Lorsque vous recevrez votre première dose, il vous sera remis une carte de vaccination vous indiquant quand revenir pour votre deuxième dose ou si vous avez certains types d'immunodépression, votre troisième dose de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19 à ARNm) ou le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. N'oubliez pas d'apporter votre carte à votre retour.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 international	Numéro de téléphone
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

OÙ PEUT-ON EN APPRENDRE D'AVANTAGE SUR LE SUJET ?

- Posez vos questions à votre vaccinateur.
- Visitez le site du CDC sur <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visitez le site de la FDA sur <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contactez votre service de santé publique local ou d'État.

OÙ LES INFORMATIONS RELATIVES À MA VACCINATION SERONT-ELLES ENREGISTRÉES ?

Votre vaccinateur peut inclure vos informations de vaccination dans le système d'information sur la vaccination (IIS) de votre État/juridiction locale ou dans un autre système désigné. Ainsi, vous recevrez le même vaccin à votre retour pour la deuxième dose. Pour de plus amples informations sur l'IIS, visitez : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

PUIS-JE ÊTRE FACTURÉ DES FRAIS DE VACCINATION AU TITRE DE L'ADMINISTRATION DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 ?

Non. À l'heure actuelle, le prestataire ne peut pas vous facturer une dose de vaccin et des frais de vaccination ou autres si vous recevez uniquement une vaccination contre la COVID-19. Cependant, les prestataires de vaccination peuvent demander un remboursement approprié au titre d'un programme ou d'un plan qui couvre les frais d'administration du vaccin contre la COVID-19 pour le destinataire du vaccin (assurance privée, Medicare, Medicaid, Administration des ressources et des services [HRSA] Programme COVID-19 non assuré pour les bénéficiaires non assurés).

OÙ PUIS-JE SIGNALER LES CAS DE FRAUDE PRÉSUMÉS ?

Les personnes qui prennent connaissance de toute violation potentielle des conditions du programme de vaccination contre la COVID-19 des CDC sont encouragées à le signaler au Bureau de l'inspecteur général, Département de la santé et des services sociaux des États-Unis, Département de la santé et des services sociaux des États-Unis, au 1-800-HHS-TIPS ou sur : <https://TIPS.HHS.GOV>.

EN QUOI CONSISTE LE PROGRAMME D'INDEMNISATION DES VICTIMES AU TITRE DES CONTREMESURES ? Le Programme d'indemnisation des victimes au titre de contremesures (PICM) est un programme fédéral qui peut aider à régler les dépenses en soins médicaux et d'autres dépenses spécifiques encourues par certaines personnes qui ont été grièvement affectées par la prise de certains médicaments ou vaccins, y compris le vaccin en question. En règle générale, une demande de remboursement doit être présentée au PICM dans un délai d'un (1) an suivant la date de réception du

vaccin. Pour en savoir plus sur ce programme, rendez-vous sur le site www.hrsa.gov/cicp/ ou composez le 1-855-266-2427.

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

Une autorisation d'utilisation en urgence (AUU) est un mécanisme visant à faciliter la disponibilité et l'utilisation de produits médicaux, y compris les vaccins, pendant les urgences de santé publique, telles que la pandémie actuelle de COVID-19. Une AUU est soutenue par une déclaration du ministre de la Santé et des Affaires sociales (le HHS) selon laquelle il existe des circonstances justifiant l'utilisation en urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

La FDA peut délivrer une AUU lorsque certains critères sont remplis, notamment qu'il n'existe pas de solutions de remplacement 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 la 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 du produit. Tous ces critères doivent être remplis pour que le produit puisse être utilisé dans le traitement des patients pendant la pandémie de COVID-19.

Cette AUU pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et COMIRNATY prendra fin lorsque le ministre de la Santé et des Affaires sociales décidera que les circonstances justifiant l'AUU n'existent plus ou en cas d'un changement dans le statut d'approbation du produit de sorte qu'une AUU n'est plus nécessaire.



Fabriquant
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabriqué pour
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-7.2

Mis à jour le : 23 août 2021



Scanner pour s'assurer que cette fiche d'information a été fournie au bénéficiaire du vaccin pour compléter les dossiers médicaux électroniques/systèmes d'information sur l'immunisation.

Date du code-barres : 08/2021