

## Instructions sur le vaccin contre le coronavirus (pour la dose de rappel (3<sup>e</sup> dose))

### À propos du vaccin contre le coronavirus

Ce vaccin fait partie du programme de vaccination contre le coronavirus (SRAS-CoV-2) des autorités nationales et locales. Ce vaccin est pris en charge par les fonds publics et est disponible gratuitement pour les personnes qui souhaitent se faire vacciner. Ce vaccin s'adresse aux personnes de plus de 18 ans.

### Effets du vaccin et mode d'administration

Le vaccin administré est fabriqué par le laboratoire Takeda à qui Novavax a transféré ses technologies de fabrication. Le vaccin prévient l'apparition du coronavirus.

Bien qu'il s'agisse de données datant d'avant la propagation du variant Omicron, des essais cliniques réalisés sur des personnes de 18 ans et plus ont montré qu'après 28 jours suivant l'administration de la dose de rappel de ce vaccin, le taux d'anticorps neutralisants avait environ quadruplé par rapport au taux mesurable 14 jours après la deuxième dose de ce vaccin. Une certaine efficacité peut donc être attendue du présent vaccin. Les connaissances portant sur l'administration de ce vaccin en tant que dose de rappel (dose alternative) après une première vaccination (première et deuxième doses) ayant utilisé le vaccin d'un autre fabricant sont actuellement encore limitées. Néanmoins, selon des tests menés à l'étranger, bien qu'il faille relever le fait que les intervalles d'inoculation sont différents de ceux fixés au Japon par la réglementation pharmaceutique, le taux d'anticorps augmente aussi significativement dans le cas d'une dose alternative. En outre, bien que les connaissances dans le cas du variant Omicron restent limitées, il a été rapporté que l'administration d'une troisième dose de ce vaccin permet d'augmenter le taux d'anticorps neutralisants.

Nom de vente	NUVAXOVID® Intramuscular Injection à injecter par voie intramusculaire
Efficacité et effets	Prévention des maladies infectieuses causées par le SRAS-CoV-2
Fréquence et intervalle de vaccination	1 injection administrée (après un intervalle défini à la suite de l'inoculation de la deuxième dose) *Injection intramusculaire
Sujets cibles de l'inoculation	Sujets âgés de 18 ans et plus
Posologie	0,5 ml par dose, 1 injection

- L'intervalle pour la troisième dose de rappel en vertu de la Loi sur la vaccination a été défini à un minimum de 6 mois après l'administration de la deuxième dose.
- Ce vaccin peut être utilisé pour la dose de rappel, quel que soit le type de vaccin ayant servi à la première et à la deuxième doses.
- L'administration de ce vaccin en tant que dose de rappel ne permet pas de prévenir parfaitement l'apparition de la maladie, etc. Vous devez prendre des mesures appropriées de prévention des infections que vous ayez reçu ou non le vaccin.

### Les personnes qui ne peuvent pas recevoir le vaccin

Ce vaccin ne peut pas être administré aux personnes concernées par les symptômes ci-dessous. Si vous pensez être concerné par l'un des éléments suivants, veuillez en parler avec le médecin lors de la consultation pré-vaccinale.

- Personnes ayant une fièvre évidente (\*1)
- Personnes souffrant d'une maladie aiguë grave
- Personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité sévère (\*2) à l'un des composants du vaccin
- Les personnes autres que celles décrites ci-dessus qui ont des conditions rendant inappropriée l'administration du vaccin

(\*1) Une fièvre évidente est généralement définie comme étant égale ou supérieure à 37,5°C. Toutefois, cela ne s'applique pas nécessairement aux cas où l'on juge qu'il s'agit d'une fièvre au vu de la température normale du corps, même si la température est inférieure à 37,5°C.

(\*2) Anaphylaxie et symptômes multiples évocateurs d'une anaphylaxie, notamment les symptômes généralisés au niveau de la peau et des muqueuses, respiration sifflante, dyspnée, tachycardie, et hypotension. Les personnes qui ont constaté ces symptômes après la première ou la deuxième vaccination ne peuvent pas recevoir une troisième dose du même vaccin.

### Les personnes qui doivent faire plus particulièrement attention au moment de se faire vacciner

Les personnes qui présentent l'une des affections suivantes doivent être prudentes quant à l'administration du vaccin. Si vous pensez être concerné, veuillez en parler avec le médecin lors de la consultation pré-vaccinale.

- Les personnes sous traitement anticoagulant, les personnes souffrant de thrombocytopenie ou de troubles de la coagulation,
- Les personnes ayant reçu un diagnostic d'immunodéficience dans le passé, ou les personnes ayant des parents proches atteints d'immunodéficience congénitale,

(Suite au verso)

- Les personnes atteintes d'affections sous-jacentes telles que des troubles cardiaques, rénaux, hépatiques, sanguins ou du développement,
- Les personnes qui ont reçu des vaccins dans le passé et qui ont présenté des symptômes suggérant une allergie, comme de la fièvre ou une éruption cutanée généralisée dans les 2 jours suivant la vaccination,
- Les gens qui ont eu des convulsions dans le passé,
- Les personnes qui peuvent être allergiques aux composants de ce vaccin.

Si vous êtes enceinte ou si vous avez un doute, si vous allaitez, assurez-vous d'en informer le médecin lors de la consultation pré-vaccinale. Même si vous n'avez pas consulté votre gynécologue-obstétricien à ce propos, vous pouvez recevoir le vaccin si le médecin responsable de la consultation pré-vaccinale juge que la vaccination est possible.

Ce produit contient un additif qui n'a jamais été utilisé dans un vaccin auparavant. Si vous avez eu une hypersensibilité ou des réactions allergiques à des médicaments par le passé, assurez-vous d'en informer le médecin lors de la consultation pré-vaccinale.

### Que faire après avoir reçu le vaccin

- Après avoir reçu le vaccin, veuillez attendre au moins 15 minutes dans l'établissement où vous avez reçu le vaccin (au moins 30 minutes pour les personnes ayant déjà présenté des symptômes allergiques graves, y compris l'anaphylaxie par le passé, ou celles qui ont eu un malaise ou qui ont perdu connaissance, etc.), et si vous ne vous sentez pas bien, veuillez appeler immédiatement votre médecin. (Cela permettant de répondre à des effets secondaires soudains.)
- La zone où le vaccin a été injecté doit être maintenue propre. Bien que prendre un bain le jour-même de la vaccination ne pose pas de problème, veuillez à ne pas frotter la zone où le produit a été injecté. En outre, si vous ne vous sentez pas bien après l'administration du vaccin, ménagez-vous et surveillez votre état en évitant par exemple de prendre un bain.
- Même si l'administration du vaccin ne vous empêche pas de mener vos activités quotidiennes, veuillez vous abstenir de tout exercice physique intense, d'une consommation importante d'alcool, etc. le jour-même.

### Effets secondaires

- Les principaux effets secondaires comprennent la douleur dans la zone injectée, les maux de tête, les douleurs articulaires et musculaires, la fatigue, les frissons et la fièvre. Les effets secondaires rares et graves comprennent un état de choc ou une anaphylaxie. Si vous remarquez des symptômes préoccupants après la vaccination, consultez le médecin qui vous a vacciné ou votre médecin traitant.

### À propos du système d'aide en cas de préjudice lié à la vaccination

Les vaccinations peuvent entraîner des problèmes de santé (maladie ou invalidité). Bien que cela soit extrêmement rare, le risque ne peut pas être écarté, et un système d'aide a été mis en place pour cette raison.

Dans le cas de préjudices résultant de la vaccination contre le coronavirus, des indemnités (frais médicaux, prestations de pension d'invalidité, etc.) sont prévues en vertu de la Loi sur l'immunisation. Veuillez consulter la municipalité de votre lieu de résidence au sujet des procédures requises pour présenter une demande.

### À propos de l'infection à coronavirus

Lorsqu'une infection causée par le SRAS-CoV-2 se développe, des symptômes semblables à ceux d'un rhume sont observés, comme la fièvre et la toux. Si de nombreuses personnes se remettent de la maladie avec des symptômes bénins, dans des cas graves, les symptômes de pneumonie, tels que des difficultés respiratoires, s'aggravent et peuvent entraîner le décès de la personne.

### Caractéristiques du vaccin contre le coronavirus (vaccin fabriqué par Takeda) présentement administré

Ce vaccin est un vaccin à protéine recombinante. Il s'agit d'une formulation dans laquelle une protéine recombinante a été fabriquée à partir de l'ADN de la protéine spike du SRAS-CoV-2 (une protéine nécessaire au virus pour pénétrer dans les cellules humaines) avant d'être transformée en nanoparticule. Il comprend également un adjuvant assurant l'activation immunitaire. Lorsque la protéine recombinante est introduite dans les cellules humaines par inoculation du vaccin, les protéines virales spike sont produites dans les cellules sur la base de l'ARNm, et des anticorps neutralisants contre les protéines spike et des réponses immunitaires cellulaires sont induits, ce qui est censé prévenir les infections causées par le SRAS-CoV-2.

Ce médicament contient les composants suivants.

Composant actif	◇ SRAS-CoV-2 rS (protéine spike recombinante du SRAS-CoV-2)
Additifs	◇ Matrix-A (*)
	◇ Matrix-C (*)
	◇ Phosphate de sodium dibasique heptahydraté
	◇ Phosphate de sodium monobasique monohydraté
	◇ Chlorure de sodium
	◇ Polysorbate 80
	◇ Régulateur de pH

- ◇ (\*) Du cholestérol, de la phosphatidylcholine, du phosphate de sodium monobasique dihydraté, du phosphate de monopotassium, du chlorure de potassium et du chlorure de sodium sont également présents sous forme d'excipients.

Pour plus d'informations sur les questions d'efficacité et de sécurité, veuillez consulter le site web du Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales

Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales Coronavirus Vaccin

Recherche



Si vous ne parvenez pas à consulter le site web, veuillez contacter votre ville.