

## **Instructions sur le vaccin contre le coronavirus (pour dose de rappel (vaccination de début du printemps 2023))**

### **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.

### **Effets du vaccin et mode d'administration**

Le vaccin administré est le vaccin bivalent du laboratoire Pfizer contre le variant Omicron (souche originale et variant Omicron BA.1 ou BA.4-5). Il est administré dans le but de prévenir l'apparition du coronavirus, les complications et les infections.

Concernant le vaccin bivalent contre le variant BA.1, les essais cliniques réalisés avec des sujets de plus de 55 ans ayant montré notamment que le taux d'anticorps neutralisants un mois après l'injection est égal ou supérieur à celui obtenu par le vaccin monovalent classique (souche originale), ce vaccin devrait être relativement efficace pour prévenir l'apparition et les complications de la maladie. En outre, concernant la dose de rappel du vaccin bivalent contre le variant BA.4-5, des essais non cliniques ayant montré qu'elle induit des anticorps neutralisants contre la souche originale et les variants Delta et Omicron (BA.1, BA.2, BA.4/BA.5, etc.), elle devrait apporter une protection étendue face aux différents variants.

Nom de vente	COMIRNATY RTU à injecter par voie intramusculaire (bivalent : Original/Omicron BA.1 ou Originale/Omicron BA.4-5)
Efficacité et effets	Prévention des maladies infectieuses causées par le SRAS-CoV-2
Fréquence et intervalle de vaccination	1 injection administrée (après au moins 3 mois suivant l'inoculation de la dose la plus récente) *Injection intramusculaire
Sujets cibles de l'inoculation	Personnes primo-vaccinées (1 <sup>re</sup> et 2 <sup>e</sup> doses) ① âgées de 65 ou plus, ② de 12 ans ou plus et de moins de 65 ans atteintes d'affections sous-jacentes ou présentant un risque élevé de complication et sur conseil d'un médecin, ③ appartenant au corps médical ou travaillant dans une institution pour personnes âgées, etc.
Posologie	0,3 ml par dose, 1 injection

- Ce vaccin peut être utilisé quel que soit le type de vaccin ayant précédemment servi, mais il ne peut pas servir pour la première vaccination.
- Puisque même après avoir reçu une dose de ce vaccin, il n'est pas possible de prévenir parfaitement les risques d'infection, il sera nécessaire de continuer à adopter des mesures appropriées de prévention des infections.

### **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 lors d'une vaccination précédente ne peuvent pas recevoir une dose de rappel avec un vaccin ayant les mêmes composants.

### **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 thrombocytopénie 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,
- 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 que vous pensez l'être, ou que vous allaitez, assurez-vous d'en informer le médecin lors de la consultation pré-vaccinale. Néanmoins, même si vous n'avez pas consulté votre obstétricien à ce propos, vous pouvez vous faire vacciner si le médecin responsable de la consultation pré-vaccinale a jugé que la vaccination était possible.

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.

(Suite au verso)

## 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.
- Veuillez vous abstenir de tout exercice physique intense le jour de l'administration du vaccin.

## 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. Ce vaccin étant un nouveau type de vaccin, il est possible qu'il provoque des symptômes qui n'ont pas encore été détectés. Si vous remarquez des symptômes préoccupants après la vaccination, consultez le médecin qui vous a vacciné ou votre médecin traitant.
- Dans de rares cas, des cas de myocardite et de péricardite ont été rapportés après une vaccination. Si dans les jours suivant la vaccination vous présentez des symptômes tels que des douleurs thoraciques, des palpitations, des difficultés à respirer ou des gonflements, veuillez consulter un médecin au plus vite.
- Dans de rares cas, des cas du syndrome de Guillain-Barré ont été rapportés après l'inoculation d'un vaccin à ARN messenger. Si vous manquez de force au niveau des mains et des pieds après la vaccination ou que vous avez des symptômes tels qu'un engourdissement, etc., veuillez consulter un médecin au plus vite.

## 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 indemnisations (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 bivalent contre le variant Omicron (BA.1/BA.4-5)) fabriqué par Pfizer présentement administré

Ce vaccin est un vaccin à ARN messenger (ARNm). Il s'agit d'une formulation dans laquelle l'ARNm, qui est le plan de construction de la protéine Spike (une protéine nécessaire au virus pour pénétrer dans les cellules humaines) du SRAS-CoV-2 (souche originale et variant Omicron BA.1 ou BA.4-5), est enfermé dans une membrane lipidique. Lorsque l'ARNm est introduit 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	<ul style="list-style-type: none"><li>◇ Tozinaméran (ARNm codant la protéine Spike pleine longueur de la souche originale)</li><li>◇ Riltozinaméran ou famtozinaméran (ARNm codant la protéine Spike pleine longueur respectivement des variants Omicron BA.1 et BA.4-5)</li></ul>
Additifs	<ul style="list-style-type: none"><li>◇ ALC-0315 : bis (2-hexyldécanoate) de [(4-hydroxybutyl)azanediyl]bis(hexane-6,1-diyle)</li><li>◇ ALC-0159 : 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétracyclacétamide</li><li>◇ DSPC : 1,2-distéaroyl-sn-glycero-3-phosphocholine</li><li>◇ Cholestérol</li><li>◇ Trométamol</li><li>◇ Chlorhydrate de trométamol</li><li>◇ Saccharose</li></ul>

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

MHLW COVID-19 Vaccin

Recherche



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