**Exemple de fiche de renseignements sur le vaccin contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax pour les adultes âgés de 18 ans et plus**

**Veuillez lire attentivement cette fiche d'information et vous assurer qu'un fournisseur de soins de santé a répondu à toutes vos questions avant de recevoir le vaccin.**

**Qu'est-ce que la COVID-19?**

* La COVID-19 est une maladie infectieuse causée par un nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2). La COVID-19 a été reconnue pour la première fois en décembre 2019 et s'est depuis propagée dans le monde entier pour provoquer une pandémie. Le virus qui provoque la COVID-19 est principalement transmis d'une personne infectée à d'autres personnes lorsque la personne infectée tousse, éternue, chante, parle ou respire. Il est important de noter que les personnes infectées peuvent propager l'infection même si elles ne présentent aucun symptôme.
* [Les symptômes de la COVID-19](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/symptomes.html) peuvent inclure la toux, l'essoufflement, la fièvre, les frissons, la fatigue, la diarrhée, les vomissements et la perte de l'odorat ou du goût. Certaines personnes infectées par le virus ne présentent aucun symptôme, tandis que d'autres ont des symptômes qui vont de légers à graves. Même les personnes présentant des symptômes légers peuvent se sentir mal pendant longtemps après avoir été infectées par la COVID-19.
* Les personnes non vaccinées courent un risque beaucoup plus élevé d’être infectées par la COVID-19 et d’avoir des complications graves, dont l’hospitalisation et la mort, par rapport aux personnes vaccinées.

**Comment le vaccin Nuvaxovid de Novavax protège-t-il contre la COVID-19?**

* Le vaccin Novavax est un vaccin à base de protéines. Il contient une partie du coronavirus, la protéine de spicule qui se trouve à la surface du virus, et un adjuvant appelé Matrix-M, qui contribue à créer une réponse immunitaire plus forte.
* Notre corps reconnaît la protéine de spicule comme une menace et produit une protection contre elle, comme des anticorps, qui nous aident à ne pas tomber malade si nous sommes exposés au virus COVID-19.
* Les essais cliniques ont montré qu’à partir de 7 jours après la deuxième dose, le vaccin Novavax réduisait de 90 % le risque de tomber malade, contribuant notamment à empêcher les personnes de tomber gravement malades.

**Qui peut et ne peut pas recevoir le vaccin contre la COVID-19 à l'heure actuelle?**

Le CCNI a recommandé que les vaccins à ARNm (Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna) soient préférés pour la série primaire et la dose de rappel, car ils fonctionnent très bien et leur profil de sécurité nous est maintenant très familier. Le vaccin Nuvaxovid de Novavax peut être utilisé pour les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm.

Le **tableau 1** indique les personnes qui doivent ou ne doivent pas recevoir les vaccins à ARNm; il présente certaines questions qui peuvent vous être posées avant de vous faire vacciner et des recommandations possibles en fonction de vos réponses. Ces recommandations sont fondées sur les conseils du [Comité consultatif national de l’immunisation (CCNI)](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html).

**Tableau 1: Questions et recommandations éventuelles concernant l’administration du vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19**

|  |  |
| --- | --- |
| **Questions** | **Possibles recommandations** |
| **Vous sentez-vous mal aujourd’hui?** | Si vous avez des [symptômes qui pourraient être dus à la COVID-19](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/symptomes.html), vous ne devez pas sortir pour vous faire vacciner, car vous pourriez transmettre l’infection à d’autres personnes. Parlez de vos symptômes et de la possibilité de passer un test de COVID-19 avec votre fournisseur de soins de santé ou, le cas échéant, appelez une ligne d’information sur la santé. Votre fournisseur de soins de santé vous indiquera quand vous pourrez recevoir le vaccin. |
| **Avez-vous été infecté par la COVID-19?** | Il est très important pour les personnes ayant déjà été infectées par la COVID-19 de se faire vacciner pour éviter de contracter encore le virus. Après une infection par la COVID-19, le CCNI suggère d'attendre 8 semaines pour commencer ou terminer votre série primaire et 3 mois pour recevoir votre dose de rappel, à condition qu'il se soit écoulé au moins 6 mois depuis la dernière dose de votre série primaire. Votre fournisseur de soins de santé vous indiquera quand recevoir votre vaccin après votre rétablissement de la COVID-19. |
| **Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, avez-vous eu des effets secondaires après la vaccination?** | Il est possible que des personnes ayant déjà eu des réactions allergiques à un vaccin contre la COVID-19 puissent recevoir un autre type de vaccin ou le même type de vaccin de nouveau. Consultez votre fournisseur de soins de santé.  Si vous avez eu une inflammation du cœur ou à l’extérieur de la paroi du cœur (myocardite ou péricardite) après une dose précédente d’un vaccin contre la COVID-19, vous ne devez pas recevoir le vaccin Nuvaxovid de Novavax, en attendant que de plus amples renseignements soient disponibles. |
| **Êtes-vous allergique au polysorbate 801** (qui est contenu dans le vaccin contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax)?  *Pour plus de précisions, voir les notes de bas de page.* | Si vous êtes allergique au polysorbate 80, consultez votre fournisseur de soins de santé pour savoir si vous devriez recevoir le vaccin contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax. |
| **Avez-vous une allergie soupçonnée, mais non prouvée à un composant du vaccin (par exemple polysorbate 801)?**  *Pour plus de précisions, voir les notes de bas de page.* | Si vous répondez « oui », vous pouvez recevoir le vaccin contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax. On vous demandera d’attendre 30 minutes dans la clinique après avoir reçu le vaccin pour être sûr que vous vous sentez bien. |
| **Avez-vous déjà eu une réaction allergique à un autre vaccin (un autre type de vaccin contre la COVID-19 ou un vaccin autre que contre la COVID-19) ou à un autre médicament administré par injection ou par voie intraveineuse?** | Si vous répondez « oui », vous pouvez recevoir le vaccin contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax. On vous demandera d’attendre 30 minutes dans la clinique après avoir reçu le vaccin pour être sûr que vous vous sentez bien. |
| **Êtes-vous ou pourriez-vous être enceinte?** | Nous avons maintenant des données probantes sur l’utilisation réelle des vaccins à ARNm, et aucun problème d’innocuité n’a été relevé chez les femmes enceintes ou celles qui allaitent. Il y a plus de données probantes concernant l’innocuité provenant des vaccins à ARNm que du vaccin Nuvaxovid de Novavax, y compris pour les femmes enceintes; par conséquent, le Comité consultatif national de l’immunisation (CCNI) privilégie les vaccins à ARNm chez cette population. |
| **Avez-vous des problèmes concernant votre système immunitaire ou prenez-vous des médicaments qui peuvent nuire à votre système immunitaire** (par exemple, des stéroïdes à forte dose, de la chimiothérapie ou des médicaments contre l’arthrite)?  Si vous n’êtes pas sûr de votre état de santé, demandez au fournisseur de soins de santé. | Vous pouvez présenter une réponse immunitaire réduite à la série de vaccins contre la COVID-19; par conséquent, pour les personnes dont le système immunitaire présente des problèmes modérés à graves, trois doses de vaccins à ARNm sont recommandées pour la série de vaccination initiale avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre les doses. Il existe actuellement peu de preuves de l’utilisation du vaccin Novavax dans cette population. Parlez à votre fournisseur de soins de santé si vous recevez le vaccin Novavax.  En outre, vous devez continuer de suivre les mesures de santé publique après la vaccination (telles que le port du masque, l'éloignement physique et l'hygiène des mains) et encourager votre famille et vos amis à se faire eux aussi vacciner. |
| **Avez-vous récemment reçu des médicaments pour le traitement de la COVID-19** (anticorps monoclonaux ou plasma de convalescence)? | Si vous répondez « oui », il se peut qu'on vous demande de retarder votre vaccination contre la COVID-19. |
| **Souffrez-vous d’un trouble hémorragique ou prenez-vous des médicaments qui pourraient affecter la coagulation du sang?**  Si vous n’êtes pas sûr de votre état de santé, demandez au fournisseur de soins de santé. | Si vous répondez « oui », le fournisseur de soins de santé peut presser plus longtemps l’endroit où l’aiguille a été introduite afin d’éviter les saignements et les ecchymoses. |
| **Vous êtes-vous déjà senti faible ou vous êtes-vous déjà évanoui après une vaccination ou une intervention médicale?** | Si vous répondez « oui », le fournisseur de soins de santé peut vous vacciner en position couchée pour éviter que vous vous évanouissiez. |
| **Note en bas de la page :** 1Le polysorbate 80 peut provoquer dans de rares cas des réactions allergiques; il est présent dans certains produits, notamment dans des préparations médicales (p. ex. huiles vitaminées, comprimés et agents anticancéreux) et dans des cosmétiques. | |

**Comment le vaccin est-il administré?**

Le vaccin est administré à l'aide d'une aiguille, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras, et nécessite au moins deux doses dans la série initiale. L’intervalle minimal entre les doses est de 21 jours; toutefois, l’intervalle recommandé entre la première et la deuxième dose est de 8 semaines pour améliorer la réponse immunitaire.

Pour les vaccins à ARNm, une troisième dose de la série initiale est recommandée pour les personnes souffrant de problèmes modérés à graves du système immunitaire, chaque dose étant administrée à 4 à 8 semaines d’intervalle. Il n’existe actuellement aucune recommandation spécifique du CCNI concernant le nombre de doses de Nuvaxovid de Novavax pour les personnes immunodéprimées.

Nuvaxovid de Novavax n’est pas actuellement autorisé comme dose de rappel, mais peut être utilisé à cette fin pour les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm et qui sont âgées de 18 ans et plus. Les vaccins à ARNm devraient être utilisés pour la dose de rappel pour les adolescents âgés de 12 à 17 ans qui sont admissibles à cette dose. Les doses de rappel sont administrées au moins 6 mois après la série initiale de vaccins. Profitez des doses de rappel qui vous sont offertes pour assurer une protection plus longue.

**Quels sont les risques liés au vaccin?**

* Des effets secondaires peuvent apparaître quelques jours après avoir reçu les vaccins**.**Bien que la plupart des effets secondaires ne soient pas graves pour votre santé, ils peuvent vous faire sentir mal pendant quelques jours; ils disparaîtront d'eux-mêmes. **Les effets secondaires courants et attendus sont énumérés ci-dessous**, et vous pourriez en avoir un ou plusieurs :
  + douleur, rougeur ou enflure à l'endroit où le vaccin a été administré
  + maux de tête
  + nausées ou vomissements
  + douleurs musculaires
  + douleurs articulaires
  + fatigue
  + fièvre
  + frissons
* **Il est rare que des réactions allergiques** surviennent après avoir reçu un vaccin. Les symptômes d’une réaction allergique comprennent :
  + l’urticaire (éruptions cutanées qui provoquent souvent de fortes démangeaisons)
  + le gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
  + des difficultés respiratoires

Le personnel de la clinique est prêt à gérer une réaction allergique si elle devait se produire. Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

* **Des inflammations du cœur ou de la paroi du cœur** (myocardite/péricardite) ont été rarement signalées après une vaccination par ARNm et quelques cas ont également été signalés après l’administration de Nuvaxovid de Novavax lors de l’essai clinique. La plupart des cas sont bénins et les symptômes disparaissent rapidement après avoir consulté un médecin.
  + D’après l’expérience acquise avec les vaccins à ARNm, les risques de myocardite/péricardite sont plus élevés :
    - après la deuxième dose
    - dans la semaine suivant la vaccination
    - chez les adolescents et les jeunes adultes (moins de 30 ans)
    - chez les hommes plus que chez les femmes
    - avec le vaccin Spikevax de Moderna qu'avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech
  + Afin de minimiser le risque de myocardite/péricardite, le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech est le produit à privilégier pour la série initiale chez les adolescents/adultes âgés de 12 à 29 ans et pour les doses de rappel chez les personnes âgées de 12 à 17 ans, si elles sont admissibles.
  + Comirnaty de Pfizer-BioNTech peut également être le vaccin préféré pour la dose de rappel pour les personnes âgées de 18 à 29 ans; le vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg) peut être envisagé pour les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées.
  + Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :
    - des douleurs thoraciques
    - de l'essoufflement
    - des battements de cœur rapides ou irréguliers
* Il est important de noter que **vous ne pouvez pas contracter une infection par la COVID-19 à partir du vaccin**.

**Quelles mesures ont été mises en place pour assurer la sécurité des vaccinations pendant la COVID-19?**

Les fournisseurs de soins de santé sont très attentifs à prévenir la propagation de la COVID-19 lorsqu’ils proposent des vaccinations. Parmi les exemples de mesures de sécurité supplémentaires, notons :

* Vous serez interrogé sur la présence de [tout symptôme lié à la COVID-19](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/symptomes.html) à votre arrivée à la clinique. Les personnes présentant des symptômes de la COVID-19 ne doivent pas se rendre à la clinique.
* On vous demandera de porter un masque pendant que vous serez à la clinique (un masque médical, un appareil de protection respiratoire N95 ou KN95), de vous laver les mains et de vous tenir à au moins 2 mètres (6 pieds) des autres personnes (sauf celles avec lesquelles vous vivez).
* Le personnel portera également un équipement de protection individuelle et se lavera les mains avant et après chaque client.
* D’autres mesures peuvent également être mises en place dans les cliniques. Veillez à lire et à suivre tous les panneaux ou instructions fournis.

**Que devez-vous faire avant de venir à la clinique?**

* Portez une chemise à manches courtes ou un haut avec des manches faciles à remonter.
* Pour éviter de vous évanouir pendant la vaccination, mangez quelque chose avant de vous rendre à la clinique.
* Apportez votre masque. Un masque médical ou un appareil respiratoire N95 ou KN95 sont préférables.
* Apportez toute pièce d’identité requise par la clinique, comme votre carte de santé.
* Apportez votre carnet de vaccination avec vous.

**Que devez-vous faire après avoir reçu le vaccin?**

* Il vous sera demandé d’**attendre au moins 15 minutes après avoir** **reçu** le vaccin pour être sûr que vous vous sentez bien. Un temps d'attente plus long, soit de 30 minutes, peut être recommandé si l’on craint une éventuelle allergie au vaccin. Informez immédiatement un fournisseur de soins de santé si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous attendez. Vous ne devez pas quitter la clinique pendant au moins 15 à 30 minutes après l’administration du vaccin, selon la recommandation du fournisseur de soins de santé, et vous ne devez pas partir si vous ne vous sentez pas bien.
* **Après avoir quitté la clinique, appelez immédiatement le 9-1-1 si vous présentez des symptômes graves ou des symptômes de réaction allergique** tels que de l'urticaire (éruptions cutanées qui provoquent souvent de fortes démangeaisons), un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, ou des difficultés respiratoires. Informez votre fournisseur de soins de santé de tout effet secondaire après l’administration du vaccin.
* Consultez tout de suite un médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer la présence d'une **myocardite ou péricardite** tels que des douleurs thoraciques, un essoufflement ou des battements de cœur rapides ou irréguliers.
* **Continuez à suivre les recommandations des responsables locaux de la santé publique** pour prévenir la propagation de la COVID-19, y compris le port d'un masque, rester à au moins 2 mètres des autres et limiter/éviter les contacts avec les personnes extérieures à votre ménage.
* Vous pouvez recevoir **tout autre vaccin autre que contre la COVID-19**, comme le vaccin antigrippal, à tout moment.
* **Ne faites pas de dépistage de la tuberculose (TB)** avant au moins 28 jours après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 (sauf si votre fournisseur de soins de santé le recommande).
* Si possible, **attendez au moins deux semaines après la vaccination ou la fin de la série de vaccinations contre la COVID-19 avant de commencer à prendre des médicaments qui inhibent le système immunitaire,** selon les recommandations de votre fournisseur de soins de santé.
* **Conservez votre carnet de vaccination** avec les renseignements sur le vaccin contre la COVID-19 dans un endroit sûr.

**Quand dois-je revenir pour ma prochaine dose?**

* Pour recevoir votre deuxième dose, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a recommandé une période de huit semaines après votre première dose.
* Si vous avez des problèmes modérés à graves avec votre système immunitaire, trois doses d’un vaccin à ARNm sont maintenant recommandées pour votre série initiale avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre les doses, et une dose de rappel est recommandée au moins 6 mois plus tard. Il existe actuellement peu de preuves de l’utilisation du vaccin Novavax dans cette population. Parlez à votre fournisseur de soins de santé si vous recevez le vaccin Novavax.
* Une dose de rappel peut être proposée ou recommandée aux personnes âgées de 18 ans et aux adolescents âgés de 12 à 17 ans, et plus au moins 6 mois après la série de vaccins initiale.
* Si vous avez eu une infection récente par la COVID-19, le CCNI suggère d'attendre 8 semaines pour commencer ou terminer votre série primaire et 3 mois pour recevoir votre dose de rappel, à condition qu'il se soit écoulé au moins 6 mois depuis la dernière dose de votre série primaire. Votre fournisseur de soins de santé vous indiquera quand recevoir votre vaccin après votre rétablissement de la COVID-19.
* Il est très important de recevoir toutes les doses recommandées, afin d'avoir la meilleure protection qui dure le plus longtemps possible.

Apportez votre carnet de vaccination avec vous lorsque vous viendrez pour recevoir votre dose suivante.

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à la personne qui fournit le vaccin ou à : *Insérer les coordonnées de la personne-ressource*