**Exemple de fiche de renseignements**

**sur les vaccins à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron XBB.1.5 de**

**Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna**

**Mis à jour – novembre 2023**

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

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

* La COVID-19 est une maladie infectieuse causée par un coronavirus (SRAS-CoV-2). La COVID-19 a été reconnue pour la première fois en décembre 2019 et s'est 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%22%20%5Cl%20%22s) 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 ne présentant aucun symptôme ou des symptômes légers de la COVID-19 peuvent se sentir mal pendant longtemps après une infection à la COVID-19 avec des symptômes tels que fatigue, problèmes de mémoire, essoufflement, maux de tête et changement de goût et d'odorat. Les symptômes prolongés après une infection par le SRAS-CoV-2 sont appelés syndrome post-COVID-19 et peuvent survenir chez les adultes et plus rarement chez les enfants.
* Les enfants sont moins susceptibles de tomber gravement malades que les adultes, mais ils peuvent quand même tomber malades et nécessiter une hospitalisation, et rarement ils peuvent être admis à l'unité de soins intensifs ou peuvent mourir de leur infection. Les enfants peuvent également développer une complication rare appelée syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-E) qui nécessite souvent une admission dans une unité de soins intensifs.

**Comment les vaccins Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna protègent-t-ils contre la COVID-19?**

* Les vaccins amènent notre corps à produire une protection (comme des **anticorps**) pour nous empêcher de tomber gravement malades ou être hospitalisés si nous sommes exposés au virus de la COVID-19. Les vaccins utilisent une nouvelle méthode appelée ARN messager (ARNm) pour aider notre corps à se protéger contre le virus. La vaccination peut également contribuer à prévenir le syndrome post-COVID-19.

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

Le Comité consultatif national de l’immunisation (CCNI) a recommandé que les vaccins à ARNm (Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna) soient préférés parce qu’ils fonctionnent très bien et que nous connaissons maintenant très bien leur profil d’innocuité.

Le **tableau 1** indique qui devrait et ne devrait pas recevoir les vaccins à ARNm et présente certaines questions qui peuvent vous être posées avant la vaccination et des recommandations possibles en fonction de vos réponses. Ces recommandations sont fondées sur les conseils du [CCNI](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html%22%20%5Cl%20%22covid).

**Remarque :** « **vous** » **fait référence à la personne qui se fait vaccinée**

**Tableau 1: Questions et recommandations éventuelles concernant l’administration des vaccins Comirnaty Omicron XBB.1.5 de Pfizer-BioNTech ou Spikevax Omicron XBB.1.5 de Moderna contre la COVID-19**

|  |  |
| --- | --- |
| **Questions** | **Recommandations possibles** |
| **Vous sentez-vous mal aujourd’hui?** | Les vaccinations doivent être reportées chez une personne susceptible d'avoir la COVID-19 pour éviter de propager l'infection à d'autres personnes à la clinique. Discutez avec votre fournisseur de soins de santé de tout symptôme que vous pourriez avoir. Votre fournisseur de soins de santé vous indiquera quand le vaccin doit être administré. |
| **Avez-vous été infecté par la COVID-19?** | Il est très important pour les personnes ayant déjà été infectées par la COVID-19 soient vaccinées pour aider à prévenir l’infection à nouveau. Après une infection par la COVID-19, le CCNI suggère d’attendre 8 semaines pour commencer ou terminer votre série primaire (ou 4 à 8 semaines pour les personnes immunodéprimées). Pour les personnes déjà vaccinées, le CCNI suggère d'attendre 6 mois après l'infection par le SRAS-CoV-2 pour recevoir une nouvelle dose, bien que des intervalles plus courts puissent être recommandés par votre fournisseur de soins de santé.Si votre enfant a eu le syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (SIM-E), le vaccin peut être administré lorsque tous ses symptômes ont disparu ou 3 mois se sont écoulés depuis le début de ses symptômes, selon la durée la plus longue. |
| **Avez-vous eu des effets secondaires après des doses précédentes de vaccin contre la COVID-19?** | Il est possible que les personnes ayant déjà eu des réactions allergiques à un vaccin contre la COVID-19 reçoivent à nouveau ce même type de vaccin. Consultez votre fournisseur de soins de santé. Si vous développez une myocardite ou péricardite (inflammation du cœur ou de la paroi externe du cœur) après une dose précédente d'un vaccin à ARNm, consultez votre fournisseur de soins de santé. Un nouveau vaccin contre la COVID-19 n'est généralement pas recommandé. Si un vaccin répété est proposé, le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech est le vaccin préféré. |
| **Êtes-vous allergique au polyéthylène glycol (PEG)a** (qui est contenu dans les vaccins Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna)? *Pour plus de précisions, voir les notes de bas de page* | Si vous êtes allergique au polyéthylène glycol (PEG), il peut vous être possible de recevoir un vaccin à ARNm. Consultez votre fournisseur de soins de santé.  |
| **Êtes-vous allergique à la trométhamine (trométamol ou Tris)b** (qui est contenu dans les vaccins Pfizer-BioNTech Comirnaty et Spikevax de Moderna)?*Pour plus de précisions, voir les notes de bas de page* | Si vous êtes allergique à la trométhamine (trométamol ou Tris), il peut vous être possible de recevoir un vaccin à ARNm. Consultez votre fournisseur de soins de santé. |
| **Avez-vous une allergie soupçonnée, mais non prouvée à un composant du vaccin (polyéthylène glycol [PEG]a, trométamol ou Trisb)?** *Pour plus de précisions, voir les notes de bas de page* | Si vous répondez « oui », vous pouvez recevoir un vaccin à ARNm contre la COVID-19. 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 un vaccin à ARNm contre la COVID-19. 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?** | Aucun problème de sécurité particulier à la grossesse n'a été identifié avec les vaccins à ARNm contre la COVID-19 sur la base de données réelles. Il a été démontré que le bénéfice de la vaccination dans cette population l’emporte sur tout risque théorique potentiel. |
| **Avez-vous des problèmes concernant votre système immunitaire ou prenez-vous des médicaments qui peuvent nuire le 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* | Les personnes ayant des problèmes avec leur système immunitaire peuvent avoir une réponse immunitaire réduite au vaccin contre la COVID-19. Une dose supplémentaire peut être recommandée pour la série primaire chez les personnes immunodéprimées, par rapport aux recommandations basées sur l'âge pour les personnes non immunodéprimées.  |
| **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 sentez-vous particulièrement anxieux ou effrayé par l'aiguille?** | Informez le fournisseur de soins de santé si vous vous sentez particulièrement anxieux ou inquiet. Ils peuvent prendre des mesures pour vous aider à vous sentir plus à l'aise pour recevoir le vaccin. |
| **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 :**1. Le polyéthylène glycol (PEG) peut provoquer dans de rares cas des réactions allergiques; il est présent dans certains produits, notamment dans des produits en vente libre (par exemple, sirop contre la toux, laxatifs) et dans les médicaments d’ordonnance, les produits médicaux de préparation intestinale pour la colonoscopie, les produits de soins de la peau, les matières de remplissage dermique, les cosmétiques, les solutions pour lentilles de contact et les produits tels que le gel pour ultrasons. Veuillez noter que cette liste n’est pas exhaustive. Le PEG peut également être présent dans des aliments ou des boissons, mais il n’est pas connu pour provoquer des réactions allergiques aux aliments ou aux boissons.
2. La trométhamine (trométamol ou Tris) peut provoquer dans de très rares cas des réactions allergiques; il est présent dans certains médicaments injectés pour faire des tests (produits de contraste) ainsi que dans d’autres médicaments pris par voie orale ou par injection, et dans certaines crèmes et lotions. Veuillez noter que cette liste n’est pas exhaustive.
 |

**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 ou, moins fréquemment, dans la cuisse. La cuisse est le site recommandé pour les enfants de 6 mois à moins de 1 an.

Si vous n'avez pas été vacciné auparavant, le nombre de doses que vous recevrez dépendra de votre âge, et si vous avez des problèmes avec votre système immunitaire. Si vous avez commencé la série de vaccins avec une formulation antérieure du vaccin mais que vous ne l'avez pas terminée, vous devez la compléter avec le vaccin XBB.1.5. Les tableaux 2 et 3 du document [*Mise à jour des directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant contre la COVID-19*](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-mise-jour-directives-vaccins-covid-19-personnes-pas-vaccinees-auparavant.html) fournissent des informations sur le nombre et le calendrier des doses recommandées.

Si vous avez déjà été vacciné avec une série primaire, une dose de vaccin contre la COVID-19 contenant XBB.1.5 est recommandée 6 mois après la vaccination COVID-19 précédente ou l'infection par le SRAS-CoV-2 (la date la plus tardive étant retenue). Il n'a pas été démontré que des intervalles plus courts (c'est-à-dire de 3 mois à moins de 6 mois) après une vaccination ou une infection antérieure présentent un risque pour la sécurité.

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

* Des effets secondaires peuvent apparaître quelques jours après avoir reçu un vaccin.Bien que la plupart des effets secondaires ne soient pas graves, 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
	+ fatigue
	+ maux de tête
	+ douleurs musculaires
	+ douleurs articulaires
	+ frissons
	+ fièvre
	+ diarrhée, nausées ou vomissements
	+ gonflement des glandes au niveau des aisselles
* **Il est rare** **que des réactions allergiques** surviennent après avoir reçu un vaccin. Les symptômes d’une réaction allergique comprennent :
	+ des difficultés respiratoires
	+ l’urticaire (éruptions cutanées qui provoquent souvent de fortes démangeaisons), ou
	+ le gonflement du visage, de la langue ou de la gorge

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 externe du cœur** (myocardite ou péricardite) ont été très rarement signalées après une vaccination par ARNm. La plupart des cas sont bénins et les symptômes disparaissent rapidement après avoir consulté un médecin.
	+ Les risques de myocardite ou péricardite liés aux vaccins à ARNm 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 que chez les femmes
		- après Spikevax de Moderna par rapport à après Comirnaty de Pfizer-BioNTech chez les adolescents et les jeunes adultes, basé sur les informations des vaccins précédents utilisés dans la série primaire
	+ La myocardite ou péricardite après la vaccination contre la COVID-19 chez les enfants est rare.
	+ 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
* La paralysie de Bell (affaiblissement ou incapacité à bouger les muscles du visage) a rarement été signalée après des vaccins à ARNm. Consultez un médecin si vous ressentez une faiblesse faciale ou un affaissement ou d'autres symptômes impliquant le visage.
* D'autres effets secondaires tels que des sensations inhabituelles (comme des engourdissements ou des picotements), des étourdissements ou des éruptions cutanées ont également été rapportés.
* Il est important de noter que **vous ne pouvez pas contracter une infection par la COVID-19 à partir du vaccin**.

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

* Assurez-vous de porter une chemise à manches courtes ou un haut avec des manches faciles à remonter.
* Pour éviter de vous évanouir pendant la vaccination, assurez-vous de ne pas manquer un repas avant de vous rendre à la clinique.
* Un masque devrait être porté. 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 ou le département local de santé publique 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.
* 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** dans un endroit sûr.

**Quand la prochaine dose de vaccin contre la COVID-19 doit-elle être administrée?**

* Pour la série primaire destinée aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans qui ne sont PAS immunodéprimés, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande un intervalle de 8 semaines entre les 2 doses de Spikevax de Moderna ou 3 doses de Comirnaty de Pfizer-BioNTech.
* Pour la série primaire des enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans qui SONT modérément à sévèrement immunodéprimés, le CCNI recommande un intervalle de 4 à 8 semaines entre les 3 doses de Spikevax de Moderna (ou 4 doses de Comirnaty de Pfizer-BioNTech, bien qu’il ne s’agisse pas du produit préféré).
* Pour la série primaire destinée aux personnes âgées de 5 ans et plus qui ne sont pas immunodéprimées, une seule dose de vaccin XBB.1.5 est recommandée, tandis que 2 doses à 4 à 8 semaines d'intervalle sont recommandées pour les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées.
* Un calendrier différent peut être conseillé si vous avez commencé une série primaire avec un vaccin contre la COVID-19 antérieur et que vous la complétez avec un ou plusieurs vaccins XBB.1.5. Consultez un professionnel de la santé.
* À l'heure actuelle, les personnes dont la série primaire comprenait le vaccin contre la COVID-19 contenant XBB.1.5 n'ont pas besoin d'autres doses une fois la série primaire terminée. De même, les personnes qui ont déjà été vaccinées et qui ont ensuite reçu un vaccin XBB.1.5 n'ont pas besoin d'autres doses pour le moment.
* Après une infection par le SRAS-CoV-2, le CCNI suggère d'attendre 8 semaines pour commencer ou terminer la série primaire (ou 4 à 8 semaines pour les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées) et 6 mois après l'infection pour recevoir une dose ultérieure pour les personnes déjà vaccinées. Des intervalles plus courts puissent également être utilisés sur la base des recommandations de votre fournisseur de soins de santé.
* Il est très important de rester à jour avec tous les vaccins contre la COVID-19 recommandés. Si vous avez des questions, votre fournisseur de soins de santé ou votre département de santé publique local peut vous conseiller sur les recommandations en matière de vaccins.

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*