**Exemple de fiche de renseignements sur le vaccin contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax pour les personnes âgés de 12 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 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#s) 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 une longue période 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 les enfants.

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

* Le vaccin Nuvaxovid de 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 SRAS-CoV-2.
* 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 (Comité consultatif national de l’immunisation) a recommandé que les vaccins à ARNm (Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna) soient préférés pour la série initiale 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 le vaccin Nuvaxovid de Novavax; 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 [CCNI](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html).

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

**Tableau 1: Questions et recommandations éventuelles concernant l’administration du vaccin Nuvaxovid de Novavax 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 afin d'éviter de propager l'infection à d'autres personnes à la clinique.  Parlez de vos symptômes avec votre fournisseur de soins de santé. Votre fournisseur de soins de santé vous informera lorsque vous serez en mesure de 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 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 initiale (ou 4 à 8 semaines pour les personnes immunodéprimées) et 6 mois pour recevoir votre dose de rappel. |
| **Avez-vous eu des effets secondaires après des doses précédentes de vaccin contre la COVID-19?** | 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, consultez votre fournisseur de soins de santé. Une nouvelle dose du vaccin COVID-19 n'est généralement pas recommandé. Si un nouveau vaccin est proposé, le vaccin Pfizer-BioNTech est le vaccin préféré. |
| **Êtes-vous allergique au polysorbate 801** (qui est contenu dans le vaccin contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax)?  *Pour plus de précisions, voir la note 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 la note 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 chez les personnes enceintes. Il a été démontré que le bénéfice de la vaccination dans cette population l’emporte sur tout risque théorique potentiel. 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 personnes enceintes; par conséquent, le 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 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 | Vous pouvez présenter une réponse immunitaire réduite à la série de vaccins contre la COVID-19; par conséquent, pour les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées, 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. Novavax peut être proposé aux personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Il existe actuellement peu de preuves de l'utilisation du vaccin Novavax dans cette population alors qu’il existe des preuves sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins à ARNm.  Le CCNI a indiqué que 3 doses de Nuvaxovid de Novavax peuvent être offertes aux personnes modérément à sévèrement immunodéprimées, selon la discrétion clinique. Parlez à votre fournisseur de soins de santé si vous recevez le vaccin Novavax.  En plus de la vaccination de la personne immunodéprimée, tous les autres membres éligibles de la famille et les contacts étroits doivent être vaccinés, et toute la famille doit continuer à suivre les mesures de santé publique. |
| **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 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. 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. Pour ceux qui ne sont pas immunodéprimés, deux doses sont recommandées pour la série initiale. L'intervalle recommandé entre la première et la deuxième dose est de 8 semaines.

Si Nuvaxovid de Novavax est utilisé chez les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm, trois doses peut être proposé dans la série initiale, chaque dose étant administrée de 4 à 8 semaines d’intervalle. Il existe actuellement peu de preuves de l’utilisation du vaccin Nuvaxovid de Novavax dans cette population. Parlez à votre fournisseur de soins de santé ou le département de santé publique local si vous recevez le vaccin Novavax.

Nuvaxovid de Novavax peut être utilisé comme dose de rappel pour les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm et qui sont âgées de 18 ans et plus. Nuvaxovid peut être administrée au moins 6 mois après la série initiale de vaccins ou 6 mois après une dose de rappel précédente.

**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
  + 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 :
  + des difficultés respiratoires
  + l’urticaire (éruptions cutanées qui provoquent souvent de fortes démangeaisons)
  + 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/péricardite) ont été rarement signalées après une vaccination par ARNm et après l'administration du vaccin Nuvaxovid de Novavax. 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 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 pendant la série initiale, un [intervalle optimal](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-26-vaccin-contre-covid-19.html) d’au moins 8 semaines entre les doses de vaccin est recommandé. Le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech est le produit à privilégier pour la série initiale chez les personnes âgées de 5 à 29 ans.
  + Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :
    - des douleurs thoraciques
    - de l'essoufflement
* Des sensations inhabituelles (comme des engourdissements ou des picotements) ont également été signalées après la vaccination.
* 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 de santé publique local 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 COVID-19 doit-elle être administrée?**

* Pour recevoir votre deuxième dose, le CCNI a recommandé une période de huit semaines après votre première dose.
* Si Nuvaxovid de Novavax est utilisé chez les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm, trois doses peuvent être proposées dans la série initiale, chaque dose étant administrée de 4 à 8 semaines d’intervalle. Il existe actuellement peu de preuves de l’utilisation du vaccin Novavax dans cette population. Parlez à votre fournisseur de soins de santé ou le département de santé publique local si vous recevez le vaccin Nuvaxovid de Novavax.
* Nuvaxovid de Novavax est autorisé comme dose de rappel pour les personnes de 18 ans et plus. Pour les adultes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm, les rappels Novavax peuvent être administrés 6 mois après la dernière dose de la série initiale ou 6 mois après une dose de rappel précédente. Pour les jeunes de 5 à 17 ans, un vaccin à ARNm devrait être utilisé s’ils sont admissibles à une dose de rappel. Une deuxième dose de rappel est également recommandée pour certaines personnes âgées. Nuvaxovid de Novavax n’est pas autorisé comme dose de rappel, mais peut être utilisé chez les personnes âgées de 18 ans et plus qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm. Pour les jeunes de 12 à 17 ans, un vaccin à ARNm devrait être utilisé s’ils sont admissibles à une dose de rappel.
* Après une infection à la COVID-19, le CCNI suggère d'attendre 8 semaines pour commencer ou terminer la série initiale (ou 4 à 8 semaines pour les personnes immunodéprimées) et 6 mois pour recevoir une dose de rappel.
* Il est très important de rester à jour avec tous les vaccins COVID-19 recommandés. Votre fournisseur de soins de santé ou votre service de santé publique local peut vous conseiller sur les doses de vaccin recommandées si vous avez des questions.

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*