

COMIRNATY™

(vaccin contre la COVID-19, ARNm)

LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR
COMIRNATY ET LE
**VACCIN BIVALENT
COMIRNATY ORIGINAL
& OMICRON BA.4/BA.5**

(les vaccins contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)



COMIRNATY est utilisé pour la prévention de la COVID-19 (la maladie causée par le virus SRAS-CoV-2) chez les personnes de 6 mois et plus; le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 est utilisé pour fournir une protection contre la COVID-19 (la maladie causée par le virus SRAS-CoV-2) chez les personnes de 5 ans et plus.

 **Pfizer**

BIONTECH

COMIRNATY

Vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5

COMIRNATY

Cette brochure fournit des renseignements importants qui vous aideront à comprendre les avantages, les risques et le mode d'action de COMIRNATY. Ce vaccin vous a été offert ou administré, à vous ou à votre enfant, en réponse à l'actuelle pandémie de COVID-19. Il se peut que COMIRNATY ne protège pas toutes les personnes qui le reçoivent. Si vous avez des questions concernant ce vaccin, veuillez les poser au vaccinateur.

Pourquoi utilise-t-on COMIRNATY?

Ce vaccin est utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SRAS-CoV-2.

Il peut être administré aux personnes de 6 mois et plus.

Comment COMIRNATY agit-il?

Ce vaccin aide l'organisme à déclencher des mécanismes de protection, tels que la production d'anticorps qui empêchent le virus à l'origine de la COVID-19 d'entrer dans les cellules et de rendre les gens malades.

Il repose sur une nouvelle technologie (ARN messenger, ou ARNm, qui fournit les directives pour fabriquer une partie du virus) qui aide l'organisme à se protéger contre le virus.

Donc, plutôt que d'utiliser le virus vivant, les vaccins à ARNm enseignent à nos cellules la façon de fabriquer une protéine (c.-à-d., une partie du virus) qui déclenchera une réponse immunitaire. Une fois cette réponse déclenchée, notre corps produit des anticorps (offrant une protection). Ces anticorps nous aident à combattre l'infection si le vrai virus pénètre dans notre corps.

Ce vaccin ne donnera pas la COVID-19 aux personnes qui le reçoivent.

Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que COMIRNATY ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent.

Il est important de se rappeler qu'il faudra continuer à suivre les recommandations formulées par les responsables de la santé publique pour prévenir la propagation de la COVID-19, et ce, même si vous ou votre enfant avez reçu le vaccin.

À qui est-il déconseillé de recevoir COMIRNATY?

Ne vous faites pas administrer le vaccin ou ne le faites pas administrer à votre enfant dans les cas suivants :

- vous ou votre enfant avez n'importe quel symptôme qui pourrait être attribuable à la COVID-19. Décrivez les symptômes à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant et demandez-lui comment passer un test de dépistage de la COVID-19. Il vous précisera quand vous ou votre enfant pourrez recevoir le vaccin;
- vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique sévère après avoir reçu une dose de COMIRNATY, de COMIRNATY Original/Omicron BA.1 ou de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5;
- vous ou votre enfant êtes allergique à n'importe quel ingrédient de ce vaccin.

Si vous ou votre enfant avez des allergies graves à des aliments ou à des médicaments ou toute autre allergie, il est important de le mentionner au vaccinateur avant de recevoir le vaccin.

Comment COMIRNATY s'administre-t-il?

Dose habituelle :

Personnes âgées de 5 ans et plus

COMIRNATY est injecté dans le muscle de la **partie supérieure du bras** (dose de 0,3 mL pour les personnes âgées de 12 ans et plus ou dose de 0,2 mL pour les enfants âgés de 5 à < 12 ans).

Vous ou votre enfant (de 5 ans ou plus) recevrez **2 injections à 3 semaines d'intervalle**.



Première injection



3 semaines



Deuxième injection

Enfants âgés de 6 mois à < 5 ans

COMIRNATY est injecté dans le muscle de la **cuisse** chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 12 mois, et dans le muscle de la **partie supérieure du bras ou de la cuisse** chez les enfants âgés de 1 an et plus à moins de 5 ans (dose de 0,2 mL).

Votre enfant (âgé de 6 mois à moins de 5 ans) recevra **3 injections**. La deuxième dose doit être administrée **3 semaines après la première**, et une troisième dose est donnée **au moins 8 semaines après la deuxième**.



Première injection



3 semaines



Deuxième injection



8 semaines



Troisième injection

Il est très important de retourner pour recevoir toutes les doses, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu.

Il peut s'écouler jusqu'à 7 jours entre l'administration de la **dernière dose** de COMIRNATY et l'acquisition de la protection contre la COVID-19.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de COMIRNATY, veuillez les poser au vaccinateur.

Que faut-il faire si on ne reçoit pas la dose subséquente?

Si vous oubliez de retourner pour l'administration de la dose suivante à la date prévue, demandez conseil au vaccinateur/centre de vaccination.

Qui devra recevoir une dose de rappel de COMIRNATY?

Une dose de rappel de COMIRNATY (vaccin original) peut être administrée aux personnes âgées de 16 ans ou plus au moins 6 mois après la deuxième dose. Une dose de rappel de COMIRNATY peut également être donnée aux enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans au moins 6 mois après la deuxième dose.

Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 peut également être donné en dose de rappel chez les personnes âgées de 5 ans et plus. Demandez à votre professionnel de la santé quel vaccin vous conviendrait. Pour obtenir des renseignements sur les doses de rappel du vaccin bivalent chez les personnes âgées de 5 ans et plus, veuillez consulter la section **Vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 en dose de rappel**.



Demandez à recevoir le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 lorsque vous retournerez pour votre dose de rappel

Quelle information dois-je fournir au vaccinateur avant l'administration de COMIRNATY?

Pour aider à éviter les effets secondaires, informez-le de tous vos problèmes et états de santé, ou ceux de votre enfant, notamment si :

- vous ou votre enfant avez déjà eu des problèmes après l'administration d'une dose de COMIRNATY, de COMIRNATY Original/Omicron BA.1 ou de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 tels qu'une réaction allergique ou des difficultés à respirer;
- vous ou votre enfant avez des allergies;
- votre système immunitaire ou celui de votre enfant est affaibli par une maladie ou par un médicament qui agit sur le système immunitaire;
- vous ou votre enfant avez déjà eu des épisodes de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur);
- vous ou votre enfant ressentez de la nervosité à l'égard de la vaccination ou avez déjà perdu connaissance à cause d'une injection;
- vous ou votre enfant avez des problèmes de saignement, avez facilement des ecchymoses (bleus) ou utilisez un médicament qui éclaircit le sang;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez.

Mentionnez au vaccinateur tous les médicaments et produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'administration concomitante de COMIRNATY avec d'autres vaccins. Si vous ou votre enfant avez reçu un autre vaccin récemment, dites-le au vaccinateur.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COMIRNATY?

Comme tous les vaccins, COMIRNATY peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir aux fréquences indiquées :

- Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) : douleur au point d'injection/sensibilité, enflure au point d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons, douleur aux articulations, fièvre, diarrhée et irritabilité (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- Fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100 et au maximum chez 1 personne sur 10) : rougeur au point d'injection (très fréquente chez les enfants de 6 mois à moins de 12 ans), nausée, vomissements et éruption cutanée (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- Peu fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 1000 et au maximum chez 1 personne sur 100) : enflure des ganglions lymphatiques, malaise général, douleur au bras, sentiment de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence, diminution de l'appétit (très fréquente chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans), sudation excessive, sueurs nocturnes, étourdissements

Des réactions allergiques non sévères (p. ex., éruption cutanée, démangeaison, urticaire, gonflement du visage), des réactions allergiques sévères, des paralysies faciales ou paralysies de Bell, de l'érythème polymorphe (réactions ou lésions cutanées; points ou plaques rouges sur la peau), de l'hypoesthésie (diminution ou perte de la sensibilité) et de la paresthésie (picotements ou fourmillements) ont été signalés. Des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) suivant l'administration de COMIRNATY ont été signalés.

Lorsque vous ou votre enfant recevrez COMIRNATY, vous pourriez présenter des effets secondaires qui sont ou non mentionnés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre vaccinateur ou celui de votre enfant.

Il existe un faible risque que COMIRNATY cause une réaction allergique sévère. Habituellement, les réactions allergiques sévères surviennent dans un délai de quelques minutes à une heure suivant l'administration du vaccin. C'est pourquoi le vaccinateur pourrait vous demander de rester à l'endroit où vous ou votre enfant avez reçu votre vaccin afin de pouvoir vous surveiller après l'administration. En cas d'apparition de symptômes graves, quels qu'ils soient, ou de symptômes qui pourraient être liés à une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Voici quelques exemples de symptômes de réaction allergique :

- urticaire (apparition de petites bosses sur la peau qui souvent démangent beaucoup);
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge;
- difficulté à respirer;
- battements de cœur rapides;
- étourdissements et faiblesse.

En cas de réaction allergique sévère, obtenez une aide médicale d'urgence en composant le 9-1-1 ou en vous rendant à l'hôpital le plus proche.

Pourquoi utilise-t-on le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5?

Le vaccin est utilisé pour fournir une protection contre la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 peut être administré aux personnes âgées de 5 ans et plus.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 pour la primovaccination ou la vaccination de rappel chez les personnes âgées de 5 ans et plus ont été déduites des données issues des études ayant évalué la série de primovaccination et la vaccination de rappel par COMIRNATY et ont été étayées par les résultats des études sur l'administration d'une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 à des personnes âgées de > 5 ans.

L'autorisation de mise en marché accordée est assortie de modalités que le titulaire de l'autorisation de mise en marché doit respecter pour vérifier la qualité, l'innocuité et l'efficacité continues du vaccin.

Ce vaccin ne donnera pas la COVID-19 aux personnes qui le reçoivent.

Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent.

Il est important de se rappeler qu'il faudra continuer à suivre les recommandations formulées par les responsables de la santé publique pour prévenir la propagation de la COVID-19, et ce, même si vous ou votre enfant avez reçu le vaccin.

À qui est-il déconseillé de recevoir le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5?

Ne vous faites pas administrer le vaccin ou ne le faites pas administrer à votre enfant dans les cas suivants :

- vous ou votre enfant avez n'importe quel symptôme qui pourrait être attribuable à la COVID-19. Décrivez les symptômes à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant et demandez-lui comment passer un test de dépistage de la COVID-19. Il vous précisera quand vous ou votre enfant pourrez recevoir le vaccin;
- vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique sévère après avoir reçu une dose de COMIRNATY, de COMIRNATY Original/Omicron BA.1 ou de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5;
- vous ou votre enfant êtes allergique à n'importe quel ingrédient de ce vaccin.

Comment le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 s'administre-t-il?

Dose habituelle :

Personnes âgées de 12 ans et plus

Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 est injecté dans le muscle de la **partie supérieure du bras** (dose de 0,3 mL pour les personnes âgées de **12 ans et plus**).

Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 peut être administré **en primovaccination** par une série de **2 doses** inoculées à **3 semaines d'intervalle**. Il est très important de retourner pour l'administration de la 2^e injection, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu.



Première injection



3 semaines



Deuxième injection

Les personnes âgées de 12 ans et plus peuvent recevoir une **dose de rappel** du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 par voie intramusculaire au moins **de 3 à 6 mois** après l'administration de la série de primovaccination par COMIRNATY et/ou d'une dose de rappel de COMIRNATY.



DOSE DE RAPPEL :
de 3 à 6 mois après l'administration de la série de PRIMOVACCINATION (2 doses) par COMIRNATY

OU



DOSE DE RAPPEL :
de 3 à 6 mois après l'administration de la DOSE DE RAPPEL PRÉCÉDENTE par COMIRNATY

Enfants âgés de 5 à < 12 ans

Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 est injecté dans le muscle de la **partie supérieure du bras** (dose de 0,2 mL pour les personnes âgées de **5 à < 12 ans**).

Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 peut être administré **en primovaccination** par une série de **2 doses** inoculées à **3 semaines d'intervalle**. Il est très important de retourner pour l'administration de la 2^e injection, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu.



Première injection



3 semaines



Deuxième injection

Les personnes âgées de 5 ans à moins de 12 ans peuvent recevoir une **dose de rappel** du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 par voie intramusculaire au moins **6 mois** après l'administration de la série de primovaccination par COMIRNATY et/ou d'une dose de rappel de COMIRNATY.



DOSE DE RAPPEL :
6 mois après l'administration de la série de PRIMOVACCINATION (2 doses) par COMIRNATY ou de la PRÉCÉDENTE DOSE DE RAPPEL de COMIRNATY

Si vous avez des questions sur l'utilisation du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, veuillez les poser au vaccinateur.

Que faut-il faire si on ne reçoit pas la dose de rappel?

Si vous oubliez de retourner pour l'administration de la dose suivante à la date prévue, demandez conseil au vaccinateur/centre de vaccination.

Quelle information dois-je fournir au vaccinateur avant l'administration du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5?

Pour aider à éviter les effets secondaires, informez-le de tous vos problèmes et états de santé, ou ceux de votre enfant avant l'administration du vaccin, notamment si :

- vous ou votre enfant avez déjà eu des problèmes après l'administration d'une dose de COMIRNATY, de COMIRNATY Original/Omicron BA.1 ou de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, tels qu'une réaction allergique ou des difficultés à respirer;
- vous ou votre enfant avez des allergies;
- votre système immunitaire ou celui de votre enfant est affaibli par une maladie ou par un médicament;
- vous ou votre enfant avez déjà eu des épisodes de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur);
- le processus de la vaccination vous rend nerveux, vous ou votre enfant, ou si vous ou votre enfant vous êtes déjà évanoui à cause d'une injection;
- vous ou votre enfant avez des problèmes de saignement, avez facilement des ecchymoses (bleus) ou utilisez un médicament qui éclaircit le sang;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez.

Mentionnez à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant tous les médicaments et produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'administration concomitante du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 avec d'autres vaccins. Si vous ou votre enfant avez reçu un autre vaccin récemment, dites-le à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5?

Comme tous les vaccins, le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir aux fréquences indiquées :

- Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) : douleur ou enflure au point d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons, douleur aux articulations, fièvre, diarrhée
- Fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100 et au maximum chez 1 personne sur 10) : rougeur au point d'injection, nausée, vomissements, enflure des ganglions lymphatiques (observée plus souvent après l'administration de la dose de rappel)
- Peu fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 1000 et au maximum chez 1 personne sur 100) : malaise général, douleur au bras, sentiment de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence, diminution de l'appétit, transpiration excessive, sueurs nocturnes

Des réactions allergiques non sévères (p. ex., éruption cutanée, démangeaison, urticaire, gonflement du visage), des réactions allergiques sévères, des paralysies faciales ou paralysies de Bell, de l'érythème polymorphe (réactions ou lésions cutanées; points ou plaques rouges sur la peau), de l'hypoesthésie (diminution ou perte de la sensibilité) et de la paresthésie (picotements ou fourmillements) ont été signalés. Des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) suivant l'administration de COMIRNATY ont été signalés.

Lorsque vous ou votre enfant recevrez le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Il existe un faible risque que le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 cause une réaction allergique sévère. Habituellement, les réactions allergiques sévères surviennent dans un délai de quelques minutes à une heure suivant l'administration du vaccin bivalent. C'est pourquoi le vaccinateur pourrait vous demander, à vous ou à votre enfant, de rester à l'endroit où vous ou votre enfant avez reçu votre vaccin afin de pouvoir vous surveiller après l'administration.

En cas d'apparition de symptômes graves, quels qu'ils soient, ou de symptômes qui pourraient être liés à une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Voici quelques exemples de symptômes de réaction allergique :

- urticaire (apparition de petites bosses sur la peau qui souvent démangent beaucoup);
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge;
- difficulté à respirer;
- battements de cœur rapides;
- étourdissements et faiblesse.

En cas de réaction allergique sévère, obtenez une aide médicale d'urgence en composant le 9-1-1 ou en vous rendant à l'hôpital le plus proche.

Tenez-vous au fait des plus récentes informations concernant la COVID-19

Consultez les liens utiles suivants :

- Santé Canada au www.canada.ca/fr/sante-canada.html
- Agence de la santé publique du Canada au www.canada.ca/fr/sante-publique.html/
- Immunisation Canada au www.immunize.ca/fr

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant avez un effet secondaire après avoir reçu le vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant. Si vous ou votre enfant avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Nous vous invitons aussi à visiter notre portail Web consacré à l'innocuité. Sur ce portail, vous pourrez facilement et efficacement nous faire part de votre expérience avec COMIRNATY ou le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5. Vous pouvez accéder au portail au www.pfizerdeclarationeffetindesirable.com.

COMIRNATY :

contribuer à fournir des vaccins
contre la COVID-19 dans les collectivités,
D'UN OCÉAN À L'AUTRE.

**Plus de
60 millions**
de doses au Canada

y compris plus de
3 millions de doses
administrées à
des enfants âgés
de 5 à 11 ans.

**Plus de
2,5 milliards**
de doses dans
le monde

et ce nombre continue
d'augmenter.

Quand le moment sera venu de
recevoir votre prochaine dose,
renseignez-vous sur COMIRNATY et le
vaccin bivalent COMIRNATY Original
& Omicron BA.4/BA.5 auprès de votre
professionnel de la santé.

 **COMIRNATY**[™]
(vaccin contre la COVID-19, ARNm)

 **Pfizer**

BIONTECH

© 2023 Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5
Distribué pour BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mayence, Allemagne



PP-CVV-CAN-0200-FR