

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH

Vaccin à ARNm contre la COVID-19, suspension pour injection intramusculaire

Santé Canada a autorisé la vente de ce vaccin contre la COVID-19 en vertu d'un arrêté d'urgence.

Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre cas et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech peut être administré aux personnes âgées de 16 ans et plus.

Comment Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 (il contient le code génétique [ARN messenger, ou ARNm] d'une partie du virus) qui aide l'organisme à se protéger contre le virus. Ce vaccin est injecté (avec une seringue munie d'une aiguille) dans la partie supérieure du bras. Vous devrez en recevoir deux doses à 21 jours d'intervalle.

Ce vaccin ne vous donnera pas la COVID-19.

Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent. Par conséquent, vous devrez 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 avez reçu les deux doses de ce vaccin.

Quels sont les ingrédients de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

Ingrédient médicinal : ARNm

Ingrédients non médicinaux :

- ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle)

- ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide
- 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine
- cholestérol
- phosphate dibasique de sodium dihydraté
- phosphate monobasique de potassium
- chlorure de potassium
- chlorure de sodium
- saccharose
- eau pour injection

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Suspension blanche ou blanc cassé (à diluer) offerte dans une fiole multidose contenant 5 doses.

Après la dilution, la fiole contient 5 doses de 0,3 mL, et chaque dose renferme 30 mcg d'ARNm.

Ne vous faites pas administrer Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à n'importe quel ingrédient de ce vaccin (voir la section **Quels sont les ingrédients de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?**);
- vous avez n'importe quel symptôme qui pourrait être attribuable à la COVID-19. Décrivez vos symptômes à votre professionnel de la santé et demandez-lui comment passer un test de dépistage de la COVID-19. Il vous précisera quand vous serez en mesure de recevoir le vaccin.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu des problèmes après l'administration d'une dose de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, tels qu'une réaction allergique ou des difficultés à respirer;
- votre système immunitaire est affaibli par une maladie ou par un médicament;
- vous 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.

Autres mises en garde

Il peut s'écouler jusqu'à 7 jours entre l'administration de la 2^e dose de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et l'acquisition de la protection contre la COVID-19. Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous 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 Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech avec d'autres vaccins.

Si vous avez reçu un autre vaccin récemment, dites-le à votre professionnel de la santé.

Comment Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech s'administre-t-il?

Dose habituelle

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est injecté dans le muscle de la partie supérieure du bras (dose de 0,3 mL) après avoir été dilué.

Vous recevrez 2 injections à 21 jours d'intervalle. Il est très important de retourner pour recevoir la 2^e injection, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, posez-les à votre professionnel de la santé.

Surdose

En cas de surdosage présumé de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Dose omise

Si vous oubliez de retourner voir votre professionnel de la santé pour recevoir la dose suivante à la date prévue, demandez-lui conseil.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

Comme tous les vaccins, Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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

- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons
- douleur aux articulations
- fièvre

Peu fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 100 ou moins) :

- enflure des ganglions lymphatiques

Lorsque vous recevrez Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 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.

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.

En cas de réaction allergique sévère, composez le 9-1-1, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Votre professionnel de la santé est tenu d'informer les autorités de la santé publique de tous les effets secondaires graves qui surviennent après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'attention du grand public : Si vous avez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Pfizer Canada SRI ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'attention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié à votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doit être conservé, fourni et administré par un professionnel de la santé.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique de Pfizer).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : DEC 09, 2020