

Ministère de la Santé

# Document d'information sur le vaccin contre la COVID-19

## Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Version 1 – Le 12 décembre 2020 (modifié le 13 décembre)

Le présent document d'information ne fournit que des renseignements de base. Il n'est pas destiné à remplacer un avis médical, un diagnostic et un traitement. Pour plus de renseignements sur le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, veuillez consulter la monographie approuvée par Santé Canada.

Veuillez lire attentivement le présent document d'information et vous assurer qu'un professionnel de la santé de répondre à toutes vos questions avant de recevoir le vaccin. Le vaccin de Pfizer-BioNTech a été examiné selon des normes rigoureuses et a été autorisé au Canada par Santé Canada. Santé Canada continuera de surveiller l'utilisation du vaccin pour s'assurer qu'il est sûr et efficace.

En cas de divergence d'interprétation entre le présent document d'orientation et toute ordonnance d'urgence applicable ou directive émise par la ministre de la Santé, la ministre des Soins de longue durée ou le médecin hygiéniste en chef (MHC), l'ordonnance ou la directive l'emporte.

- Veuillez consulter régulièrement le [site Web sur la COVID-19](#) du ministère de la Santé (MS) pour prendre connaissance des mises à jour du présent document, la liste des symptômes, d'autres documents d'orientation, des directives et d'autres renseignements.

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

- La COVID-19 est une infection causée par un nouveau coronavirus (SARS-CoV-2). La COVID-19 a été détectée pour la première fois en décembre 2019. Depuis, la COVID-19 s'est répandue partout à travers le monde, déclenchant une pandémie. La COVID-19 se transmet principalement d'une personne infectée aux

autres lorsque cette dernière tousse, éternue, chante, parle ou respire. Il est important de noter que les personnes infectées peuvent propager le virus même si elles ne présentent aucun symptôme.

- [Les symptômes de la COVID-19](#) peuvent comprendre la toux, l'essoufflement, la fièvre, des frissons, la fatigue et la perte de l'odorat ou du goût. Certaines personnes infectées par le virus ne présentent aucun symptôme alors que d'autres ont des symptômes qui varient de légers à graves.
- [Parmi les personnes diagnostiquées avec la COVID-19 au Canada](#), environ 1 personne sur 13 doit être hospitalisée et environ 3 personnes sur 100 en décèdent. Même les personnes qui présentent de légers symptômes peuvent se sentir malades longtemps après avoir été infectées à la COVID-19.

### **Comment le vaccin de Pfizer-BioNTech protège-t-il contre la COVID-19?**

Tous les vaccins fonctionnent en présentant à notre corps quelque chose qui ressemble à l'infection afin que notre système immunitaire puisse apprendre à se défendre naturellement contre elle. Cette protection naturelle nous empêche de tomber malades si nous entrons en contact avec le vrai virus à l'avenir.

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech renferme un ARN messager (ARNm). L'ARNm agit comme un code qui explique aux cellules de notre corps comment produire une partie de la paroi extérieure du virus pour une courte durée. Cette partie du virus ne peut pas vous faire de mal, mais elle apprend à votre système immunitaire à reconnaître et à combattre le virus. Dans une étude à grande échelle où les gens ont reçu 2 doses de ce vaccin, il a été démontré que le vaccin fonctionne très bien pour empêcher les gens de contracter la COVID-19. Le risque de contracter la COVID-19 diminuait de 95 % pour le groupe immunisé comparativement au groupe qui n'avait pas reçu le vaccin. **Vous ne pouvez pas contracter la COVID-19 à cause du vaccin.**

### **Qui peut recevoir le vaccin et qui ne peut pas le recevoir?**

Une série complète de vaccins (2 doses de vaccin administrées à 21 jours d'intervalle) doit être offerte aux personnes âgées de 16 ans et plus sans contre-indication au vaccin.

Si vous avez des [symptômes qui pourraient être dus à la COVID-19](#), vous ne devriez pas recevoir le vaccin à ce moment. Vous devez attendre 14 jours après avoir reçu tout autre vaccin avant de recevoir le vaccin contre la COVID-19.

Parlez à votre professionnel de la santé ou, si possible, appelez Télésanté Ontario (1-866-797-0000) pour discuter de vos symptômes et pour obtenir un test de dépistage de la COVID-19. Votre professionnel de la santé vous indiquera lorsque vous serez en mesure de recevoir le vaccin.

**Consulter** ci-dessous pour obtenir des renseignements détaillés sur les personnes qui ne devraient pas recevoir le vaccin.

### **Personnes qui ne devraient pas recevoir le vaccin**

Voici les personnes chez qui le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est contre-indiqué :

- Les personnes qui ont des antécédents de réaction anaphylactique à la suite de l'administration précédente du vaccin.
- Les personnes présentant une hypersensibilité immédiate ou anaphylactique avérée à l'un des composants du vaccin ou de son contenant, y compris le polyéthylène glycol.
- La vaccination devrait être reportée chez les personnes qui présentent des symptômes et dont l'infection par le SARS-CoV-2 est confirmée ou présumée, ou chez les personnes qui présentent des symptômes de la COVID-19. Pour réduire le risque de transmission de la COVID-19, les personnes symptomatiques qui se présentent à une clinique ou à un centre de vaccination doivent être avisées de respecter les mesures de santé publique locale en vigueur et être encouragées à passer un test de dépistage.
- Les personnes gravement malades : à titre de mesure préventive.
- Les personnes qui ont reçu un autre vaccin (qui n'est pas un vaccin contre la COVID-19) au cours des 14 derniers jours.
- Les personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement ou les personnes souffrant d'une maladie auto-immune jusqu'à ce que des données probantes supplémentaires soient disponibles, car ces personnes ont été exclues des essais cliniques.

- Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent jusqu'à ce que des données probantes supplémentaires soient disponibles, car ces personnes ont été exclues des essais cliniques.
- Le vaccin ne doit pas être offert aux personnes qui n'appartiennent pas à la tranche d'âge autorisée.

### **Personnes avec lesquelles on devrait prendre des précautions**

- Les patients qui ont des problèmes de saignement, qui ont facilement des ecchymoses (bleus) ou qui prennent un médicament anticoagulant.

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech n'est pas recommandé dans les cas suivants :

- En cas d'hypersensibilité ou d'allergie non anaphylactique présumée aux composants du vaccin contre la COVID-19, il est indiqué de procéder à des recherches qui peuvent mener à une immunisation dans un cadre contrôlé. Il est conseillé de consulter un allergologue.
- Les personnes qui ont déjà eu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires après avoir reçu le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Les personnes qui ont déjà eu une réaction allergique grave, y compris une réaction anaphylaxique, à un autre vaccin, médicament ou aliment, doivent en parler à leur professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin.

Les besoins médicaux de ces patients, y compris si l'administration du vaccin est appropriée ou non pour un patient, sont mieux déterminés à l'aide d'une discussion entre le patient et son professionnel de la santé.

### **Quels sont les ingrédients du vaccin?**

Voici les 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

Il est important d'examiner attentivement cette liste puisque certaines personnes peuvent être allergiques à ces ingrédients, y compris le **polyéthylène glycol**. On retrouve le polyéthylène glycol dans certains produits comme les produits cosmétiques, les produits de soins de la peau, les laxatifs, les sirops contre la toux, les produits de préparation intestinale pour la coloscopie, et certains aliments et certaines boissons. Le vaccin est présenté dans une fiole en verre transparent munie d'un bouchon en caoutchouc (il n'est pas composé de latex de caoutchouc naturel).

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

Le vaccin est administré par injection dans la partie supérieure du bras (dans le muscle deltoïde) et requiert deux doses administrées à 21 jours d'intervalle.

### **Quels sont les risques du vaccin?**

Les études en cours sur le vaccin de Pfizer-BioNTech **ne démontrent aucun effet secondaire grave à ce jour**. Les personnes qui ont reçu le vaccin dans le cadre d'études continuent d'être surveillées afin de détecter tout effet secondaire à long terme.

Comme avec tous les vaccins, **certaines personnes peuvent développer de légers effets secondaires dans les jours suivant la vaccination** et qui disparaissent d'eux-mêmes. Dans le cadre de l'étude, les effets secondaires comprenaient un ou plusieurs des symptômes suivants : une douleur au point d'injection, une rougeur et une enflure, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires, des frissons, une fièvre légère, une enflure des glandes (moins fréquent). Ces types d'effets secondaires sont à prévoir et indiquent simplement que le vaccin déclenche des mécanismes de protection. Ces effets secondaires sont plus susceptibles d'apparaître après votre deuxième dose.

Comme pour tous les médicaments et les vaccins, les réactions allergiques sont rares, mais peuvent se manifester après la vaccination. Les symptômes d'une

réaction allergique comprennent : de l'urticaire (petites bosses sur la peau qui démangent), une enflure du visage, de la langue ou de la gorge, ou des difficultés à respirer. Les employés des cliniques sont prêts à prendre en charge une réaction allergique, au besoin. Si vous êtes préoccupé par les réactions qui pourraient suivre la vaccination, communiquez avec votre professionnel de la santé. Vous pouvez aussi communiquer avec votre bureau local de santé publique pour poser des questions ou signaler une réaction indésirable.

### **Pouvez-vous contracter la COVID-19 à cause du vaccin?**

**Vous ne pouvez pas contracter la COVID-19 à cause du vaccin.** Le vaccin est non vivant et il ne provoque pas la maladie qu'il est censé prévenir.

### **Quelles mesures ont été mises en place pour assurer une vaccination sécuritaire dans le cadre de la COVID-19?**

Les professionnels de la santé font preuve d'une très grande prudence pour empêcher la propagation de la COVID-19 lorsqu'ils administrent les vaccins. Voici quelques exemples de mesures de sécurité supplémentaires :

- On vous posera des questions sur les [symptômes de la COVID-19](#) lorsque vous arrivez à la clinique. Les personnes qui présentent des symptômes de la COVID-19 ne devraient pas se rendre à la clinique ni recevoir le vaccin.
- Vous devrez porter un masque à la clinique et vous laver les mains. Vous devrez aussi vous tenir à 2 mètres (6 pieds) des autres.
- D'autres mesures pourraient être en place dans les cliniques. Assurez-vous de lire et de suivre les panneaux et de respecter les directives données.

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

- Porter un chandail à manches courtes ou un chandail dont les manches peuvent se retrousser facilement.
- Pour éviter tout étourdissement pendant la vaccination, mangez quelque chose avant de vous présenter à la clinique.
- Portez un masque.
- Apportez les pièces d'identité requises, comme votre carte santé.
- Apportez votre dossier d'immunisation pour inscrire ce vaccin à la liste des autres vaccins que vous avez reçus.

### **Avant de recevoir le vaccin, veuillez aviser le professionnel de santé dans les cas suivants :**

- Vous ne vous sentez pas bien ou vous présentez des signes et des symptômes de la COVID-19.
- Vous allaitez actuellement.
- Vous êtes enceinte ou il est possible que le soyez.
- **Vous vous êtes déjà évanoui après avoir reçu un vaccin ou subi une intervention médicale par le passé.** Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de recevoir le vaccin en position couchée afin d'éviter un évanouissement.
- **Vous êtes atteint d'un trouble de saignement ou vous prenez des médicaments qui pourraient interagir avec la coagulation du sang.** Ces renseignements aideront votre professionnel de la santé à empêcher le saignement ou la formation d'ecchymose causés par l'aiguille.
- Vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir reçu un vaccin ou après avoir été exposé à l'un des ingrédients non médicinaux du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave, y compris une réaction anaphylactique, à un autre vaccin, médicament ou aliment, vous devez en parler à votre professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin.
- Vous êtes immunodéprimé en raison d'une maladie ou d'un traitement pour une maladie auto-immune.
- Lorsque vous recevez votre deuxième dose du vaccin contre la COVID-19, dites au professionnel de la santé si vous **avez eu des effets secondaires après la première dose.**
- Avez-vous reçu un autre vaccin (qui n'est celui contre la COVID-19) au cours des 14 derniers jours? Vous devez attendre 14 jours à partir du moment où vous avez reçu l'autre vaccin.

### **Que devriez-vous faire après avoir reçu le vaccin?**

On vous demandera d'**attendre au moins 15 minutes après avoir reçu le vaccin** pour assurer votre bien-être. Le professionnel de la santé pourrait vous demander d'attendre dans la clinique, ou si un adulte vous accompagne et que vous avez un endroit chaud et sec pour attendre (comme dans votre véhicule), on pourrait vous

demander d'attendre à l'extérieur de la clinique. Informez immédiatement un professionnel de la santé si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous attendez. Vous ne devriez pas quitter la clinique (ou le stationnement de la clinique) dans les 15 minutes après avoir reçu le vaccin.

### **Quand devrais-je consulter un médecin?**

Les effets secondaires graves après avoir reçu le vaccin sont rares. Toutefois, si l'un des effets indésirables suivants se manifeste dans les trois jours suivant l'administration du vaccin, consultez un médecin immédiatement ou appelez le 911 si vous êtes gravement malade ou si vous présentez les symptômes suivants :

- de l'urticaire;
- une enflure du visage ou de la bouche;
- des difficultés respiratoires;
- un teint de peau très pâle et une somnolence grave;
- une fièvre élevée (plus de 40 °C);
- des convulsions ou des crises d'épilepsie;
- d'autres symptômes graves (p. ex. un fourmillement ou un engourdissement).

### **Dois-je continuer de respecter les mesures de santé publique maintenant que j'ai reçu le vaccin?**

Continuez de suivre les conseils des responsables de la santé publique pour prévenir la propagation de la COVID-19. Portez un masque et tenez-vous à 2 mètres des personnes qui ne font pas partie de votre ménage.

### **Quand puis-je recevoir d'autres vaccins?**

Les vaccins contre la COVID-19 ne doivent pas être administrés en même temps que d'autres vaccins vivants ou inactivés.

Ne recevez aucun autre vaccin avant au moins 28 jours après avoir reçu la deuxième dose du vaccin contre la COVID-19, à moins que cela ne soit nécessaire pour la prophylaxie post-exposition.

Vous devez attendre 14 jours après avoir reçu tout autre vaccin avant de recevoir le vaccin contre la COVID-19.



**Quand dois-je recevoir ma deuxième dose?**

Si vous avez reçu votre première dose du vaccin contre la COVID-19, vous devez recevoir votre deuxième dose 21 jours plus tard. **Vous devriez prendre un rendez-vous immédiatement pour recevoir la deuxième dose.** Il est important que vous receviez les deux doses du vaccin. La protection contre la COVID-19 n'est complète qu'après avoir reçu la deuxième dose du vaccin.

Apportez votre dossier d'immunisation lorsque vous recevrez votre deuxième dose dans 21 jours. **Il est très important que vous receviez la deuxième dose même si vous avez ressenti de légers effets secondaires après la première dose.**

**Avec qui dois-je communiquer si j'ai des questions?**

Si vous avez des questions, veuillez parler avec la personne qui administrera le vaccin ou communiquer avec :