

FICHE DESCRIPTIVE POUR LES BÉNÉFICIAIRES ET LES SOIGNANTS AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DU VACCIN MODERNA COVID-19 POUR LA PRÉVENTION DU CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) CHEZ LES INDIVIDUS ÂGÉS DE 18 ANS ET PLUS

Vous bénéficiez du vaccin Moderna COVID-19 afin d'éviter la Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), causée par le SARS-CoV-2. Cette fiche descriptive contient des informations qui vous aideront à comprendre les risques et les bénéfices du vaccin Moderna COVID-19, que vous pouvez recevoir dans le contexte actuel de pandémie de COVID-19.

Le vaccin Moderna COVID-19 est un vaccin et peut vous éviter de contracter la COVID-19. Il n'existe aucun vaccin approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) pour prévenir la COVID-19.

Lisez cette fiche descriptive pour obtenir des informations sur le vaccin Moderna COVID-19. Contactez le prestataire effectuant la vaccination si vous avez des questions. C'est vous qui décidez de vous faire vacciner avec le vaccin Moderna COVID-19.

Le vaccin Moderna COVID-19 est administré dans le muscle en une série de 2 doses, à 1 mois d'écart.

Le vaccin Moderna COVID-19 peut ne pas protéger tout le monde.

Cette fiche descriptive a peut-être été mise à jour. Pour obtenir la dernière version de cette fiche descriptive, veuillez consulter www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR CE VACCIN

QU'EST-CE QUE LA COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SARS-CoV-2. Ce type de coronavirus n'a jamais été rencontré auparavant. Vous pouvez contracter la COVID-19 par contact avec une autre personne qui a le virus. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire qui peut toucher d'autres organes. Les personnes souffrant de la COVID-19 ont présenté un large éventail de symptômes signalés, allant des symptômes modérés jusqu'à la maladie sévère. Les symptômes peuvent apparaître entre 2 et 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes peuvent être les suivants : de la fièvre ou des frissons ; un essoufflement ; de la fatigue, des douleurs musculaires ou des douleurs généralisées ; des maux de tête ; une soudaine perte du goût ou de l'odorat ; des maux de gorge ; un nez bouché ou qui coule ; des nausées ou des vomissements, une diarrhée.

QU'EST-CE QUE LE VACCIN MODERNA COVID-19 ?

Le vaccin Moderna COVID-19 est un vaccin non-approuvé qui peut permettre d'éviter la COVID-19. Il n'existe aucun vaccin approuvé par la FDA pour éviter la COVID-19.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin Moderna COVID-19 pour éviter la COVID-19 chez les individus âgés de 18 ans et plus, dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Pour de plus amples informations sur l'EUA, voir la partie « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) ?** » au bas de cette fiche descriptive.

QUE DEVEZ-VOUS SIGNALER AU PRESTATAIRE EFFECTUANT VOTRE VACCINATION AVANT DE RECEVOIR L'INJECTION DU VACCIN MODERNA COVID-19 ?

Parlez à votre prestataire de vaccination de tous vos problèmes médicaux, notamment si :

- vous avez des allergies
- vous avez de la fièvre
- vous présentez un trouble hémorragique ou si vous prenez des anti-coagulants
- vous êtes immunodéprimé/e ou prenez des médicaments qui affectent votre système immunitaire
- vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être
- vous allaitez
- vous avez reçu un autre vaccin contre la COVID-19

QUI PEUT SE FAIRE VACCINER AVEC LE VACCIN MODERNA COVID-19 ?

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin Moderna COVID-19 chez les individus âgés de 18 ans et plus.

QUI NE DOIT PAS SE FAIRE VACCINER AVEC LE VACCIN MODERNA COVID-19 ?

Vous ne devez pas vous faire vacciner avec le vaccin Moderna COVID-19 si :

- vous avez fait une réaction allergique sévère après une précédente dose de ce vaccin
- vous avez fait une réaction allergique sévère à n'importe quel ingrédient de ce vaccin

QUEL SONT LES INGRÉDIENTS DU VACCIN MODERNA COVID-19 ?

Le vaccin Moderna COVID-19 contient les ingrédients suivants : acide ribonucléique ARN messager (ARNm), lipides (SM-102, polyéthylène glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycérol [DMG], cholestérol et 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine [DSPC]), trométhamine, chlorhydrate de trométhamine, acide acétique, acétate de sodium et sucrose.

DE QUELLE FAÇON LE VACCIN MODERNA COVID-19 EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le vaccin Moderna COVID-19 vous sera administré sous forme d'une injection intra-musculaire.

Le vaccin Moderna COVID-19 se compose d'une série de 2 doses, administrées à 1 mois d'écart.

Si vous recevez une dose de vaccin Moderna COVID-19, vous devez recevoir une seconde dose du même vaccin 1 mois plus tard afin de compléter la série de vaccination.

LE VACCIN MODERNA COVID-19 A T-IL ÉTÉ UTILISÉ AUPARAVANT ?

Le vaccin Moderna COVID-19 est un vaccin non-approuvé. Lors d'essais cliniques, environ 15 400 individus âgés de 18 ans et plus ont reçu au moins 1 dose de vaccin Moderna COVID-19.

QUELS SONT LES AVANTAGES DU VACCIN MODERNA COVID-19 ?

Au cours d'un essai clinique en continu, le vaccin Moderna COVID-19 a démontré qu'il prévenait la COVID-19 après l'injection de 2 doses, administrées à 1 mois d'écart. La durée de protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DU VACCIN MODERNA COVID-19 ??

Les effets secondaires du vaccin Moderna COVID-19 ayant été signalés incluent :

- Douleurs à l'endroit de l'injection : douleur, sensibilité et gonflement des ganglions dans le bras où a eu lieu l'injection, gonflement (durcissement) et rougeur
- Effets secondaires généraux : fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, frissons, nausées et vomissements, fièvre

Il existe une faible possibilité que le vaccin Moderna COVID-19 puisse provoquer une réaction allergique sévère. Une réaction allergique sévère se produirait normalement de quelques minutes à une heure après avoir reçu l'injection d'une dose de vaccin Moderna COVID-19. Pour cette raison, votre prestataire de vaccination peut vous demander de rester à l'endroit où vous vous êtes fait vacciner afin de contrôler votre état après la vaccination. Les signes d'une réaction allergique sévère peuvent être les suivants :

- Une difficulté à respirer
- Un gonflement du visage et de la gorge
- Une fréquence cardiaque élevée
- Une éruption cutanée sur tout le corps
- Des vertiges et un affaiblissement

Ces signes ne sont pas les seuls effets secondaires possibles du vaccin Moderna COVID-19. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. Le vaccin Moderna COVID-19 continue d'être étudié par le biais d'essais cliniques.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES ?

Si vous faites une réaction allergique sévère, appelez le 9-1-1, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Appelez le prestataire de vaccination ou votre médecin si vous présentez des effets secondaires qui vous dérangent ou qui ne s'estompent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin au **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Le numéro gratuit du VAERS est le 1-800-822-7967. Vous pouvez également signaler vos effets secondaires en ligne sur <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez préciser « Vaccin Moderna COVID-19 EUA » dans la première ligne de la case N°18 du formulaire de signalement.

De plus, vous pouvez signaler les effets secondaires à Moderna TX, Inc. en composant 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Vous aurez également la possibilité de vous inscrire à **v-safe**. **V-safe** est un nouvel outil pour smartphone, basé sur le volontariat, qui utilise des sms et des sondages sur internet auprès des personnes qui se sont fait vacciner, afin d'identifier les effets secondaires potentiels après la vaccination contre la COVID-19. **V-safe** pose des questions qui aide le CDC à contrôler la sécurité des vaccins contre la COVID-19. **V-safe** envoie également des rappels concernant la seconde dose de vaccin si nécessaire, et permet un suivi en direct par téléphone assuré par les CDC si les participants signalent un impact important sur leur santé suite à une vaccination contre la COVID-19. Pour de plus amples informations sur l'inscription, veuillez consulter : www.cdc.gov/vsafe.

ET SI JE DÉCIDE DE NE PAS ME FAIRE VACCINER AVEC LE VACCIN MODERNA-COVID-19 ?

C'est vous qui décidez de vous faire vacciner ou non avec le vaccin Moderna COVID-19. Si vous décidez de ne pas vous faire vacciner, cela n'aura aucune incidence sur vos soins de santé ordinaires.

Y A T-IL DES OPTIONS DISPONIBLES POUR PRÉVENIR LA COVID-19, AUTRES QUE LE VACCIN MODERNA COVID-19 ?

Actuellement, il n'existe aucune alternative disponible approuvée par la FDA pour la prévention de la COVID-19. D'autres vaccins pour prévenir la COVID-19 peuvent être disponibles dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence.

PUIS-JE ME FAIRE VACCINER AVEC LE VACCIN MODERNA COVID-19 EN MÊME TEMPS QUE D'AUTRES VACCINS ?

Il n'existe aucune information sur l'utilisation du vaccin Moderna COVID-19 avec d'autres vaccins.

QUE FAIRE SI JE SUIS ENCEINTE OU SI J'ALLAITE ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, discutez des possibilités qui s'offrent à vous avec votre médecin.

LE VACCIN MODERNA COVID-19 ME TRANSMETTRA T-IL LA COVID-19 ?

Non. le vaccin Moderna COVID-19 ne contient pas de SARS-CoV-2 et ne peut pas vous transmettre la COVID-19.


CONSERVEZ VOTRE CARTE DE VACCINATION

Lorsque vous recevrez votre première dose, une carte de vaccination vous sera remise, qui vous indiquera quand revenir pour votre seconde dose de vaccin Moderna COVID-19. Pensez à apporter votre carte lors de votre deuxième visite.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions, consultez le site web ou appelez le numéro de téléphone mentionnés ci-dessous.

Pour accéder aux fiches descriptives les plus récentes, veuillez scanner le code QR ci-dessous.

Site web du vaccin Moderna COVID-19	Numéro de téléphone
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

COMMENT EN APPRENDRE D'AVANTAGE ?

- Demandez au prestataire de vaccination
- Consultez le site des CDC sur <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Consultez le site de la FDA sur <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Contactez le département de santé public proche de chez vous.

OU SERONT ENREGISTRÉES MES INFORMATIONS DE VACCINATION ?

Le prestataire de vaccination peut intégrer vos informations de vaccination au Système d'information sur l'immunisation (IIS) de votre État/juridiction, ou à un autre système désigné. Cela vous assurera de recevoir le même vaccin lorsque vous reviendrez pour la seconde dose. Pour de plus amples informations sur les IIS, veuillez consulter : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

QU'EST-CE-QUE LE PROGRAMME DE CONTRE-MESURES ET D'INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICES (CICP) ?

Le Programme de contre-mesures et d'indemnisation en cas de préjudice (Countermeasures Injury Compensation Program - CICP) est un programme fédéral qui peut aider à couvrir les frais des soins médicaux et autres dépenses spécifiques pour les personnes ayant été gravement blessées par certains médicaments ou vaccins, y compris celui-ci. De manière générale, une plainte doit être déposée au CICP dans l'année qui suit la date où a eu lieu la vaccination. Pour en savoir davantage sur ce programme, veuillez consulter www.hrsa.gov/cicp/ ou appelez le 1-855-266-2427.

QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) ?

La FDA des États-Unis a rendu disponible le vaccin Moderna COVID-19 dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé EUA. L'EUA est soutenu par la déclaration du Secrétaire de la santé et des services humains (HHS) stipulant qu'il existe des circonstances qui justifient l'urgence d'utilisation de médicaments et de produits biologiques pendant la COVID-19.

Le vaccin Moderna COVID-19 n'a pas subi le même type d'évaluation qu'un produit approuvé et autorisé par la FDA. La FDA peut émettre une EUA lorsque certains critères sont remplis, y compris dans le cas où il n'existe aucune alternative appropriée, approuvée ni disponible. De plus, la décision de la FDA est fondée sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles montrant que le produit peut être efficace pour prévenir la COVID-19 pendant la pandémie de COVID-19, et que les bénéfices potentiels connus du produit l'emportent sur les risques connus et potentiels de celui-ci. L'ensemble de ces critères doivent être remplis pour permettre au produit d'être utilisé pendant la pandémie de COVID-19.

L'EUA pour le vaccin Moderna COVID-19 est en vigueur pendant toute la durée de validité de la déclaration de l'EUA COVID-19, qui justifie l'utilisation urgente de ces produits, à moins d'être résiliée ou révoquée (après quoi les produits pourront ne plus être utilisés).

©2020 ModernaTX, Inc. Tous droits réservés.

Brevet(s) : www.modernatx.com/patents

Date de modification : 12/2020