

FICHE DESCRIPTIVE POUR LES BÉNÉFICIAIRES ET LES SOIGNANTS

AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DU VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 POUR LA PRÉVENTION DE LA MALADIE À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) CHEZ LES INDIVIDUS ÂGÉS DE 16 ANS ET PLUS

Vous bénéficiez du vaccin Pfizer-BioNTech 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 avantages du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, que vous pouvez recevoir dans le contexte actuel de pandémie de COVID-19.

Le vaccin Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech COVID-19. Contactez le prestataire effectuant la vaccination si vous avez des questions. C'est vous qui décidez de vous faire vacciner ou non avec le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19.

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 est administré dans le muscle en une série de 2 doses, à 3 semaines d'écart.

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

Cette fiche descriptive a peut-être été mise à jour. Pour obtenir la fiche descriptive la plus récente, veuillez consulter www.cvdvaccine.com.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR CE VACCIN

QU'EST-CE QUE LA COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par le 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 est un vaccin non-approuvé qui peut prévenir 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 16 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 PFIZER-BIONTECH 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

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

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

- vous avez fait une réaction allergique 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 contient les ingrédients suivants : acide ribonucléique ARN messenger, lipides (4-hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldécanoate), 2 [(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide, 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine, et cholestérol), chlorure de potassium, phosphate monobasique de potassium, chlorure de sodium, phosphate dibasique de sodium dihydraté et sucrose.

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

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 vous sera administré sous forme d'une injection intramusculaire.

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 se compose d'une série de 2 doses, administrées à 3 semaines d'écart.

Si vous recevez une dose de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, vous devrez recevoir une seconde dose du même vaccin 3 semaines plus tard afin de compléter la série de vaccination.

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

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 est un vaccin non-approuvé. Lors d'essais cliniques, environ 20 000 personnes âgées de 16 ans et plus ont reçu au moins 1 dose de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19.

QUELS SONT LES AVANTAGES DU VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

Au cours d'un essai clinique en continu, le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 a démontré qu'il prévenait la COVID-19 après l'injection de 2 doses, administrées à 3 semaines d'écart. La durée de protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DU VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

Les effets secondaires ayant été signalés avec le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 peuvent être les suivants :

- des douleurs à l'endroit de l'injection
- un état de fatigue
- des maux de tête
- des douleurs musculaires
- des frissons
- des douleurs articulaires
- de la fièvre
- un gonflement à l'endroit de l'injection
- une rougeur à l'endroit de l'injection
- des nausées
- un malaise
- un gonflement des ganglions (lymphadénopathie)

Il existe une faible possibilité que le vaccin Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech COVID-19. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 est toujours à l'étude dans des 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.

Remplissez et envoyez des rapports au Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) en ligne sur <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Pour obtenir plus d'aide pour faire un rapport au VAERS appelez le 1-800-822-7967. Veuillez préciser « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA » dans la première ligne de la case N°18 du formulaire de rapport.

De plus, vous pouvez signaler des effets secondaires à Pfizer Inc. aux coordonnées fournies ci-dessous.

Site web	Numéro de fax	Numéro de téléphone
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

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, ainsi qu'un suivi en direct au téléphone 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 ?

C'est vous qui décidez de vous faire vacciner ou non avec le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Si vous décidiez 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 PFIZER-BIONTECH 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 EN MÊME TEMPS QUE D'AUTRES VACCINS ?

Il n'existe aucune information sur l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 ME TRANSMETTRA-T-IL LA COVID-19 ?

Non. Le vaccin Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech 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 mondial	Numéro de telephone
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

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.

OÙ 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 IISs, 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 subi des complications graves résultant de 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/ or call 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 Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech 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 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 est en vigueur pour la durée de la déclaration de l'EUA COVID-19, justifiant l'urgence d'utilisation de ces produits, à moins d'être résiliée ou révoquée (après quoi les produits pourront ne plus être utilisés).



Fabriqué par
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabriqué pour
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Allemagne

LAB-1451-1.1

Date de modification : décembre 2020