

FICHE D'INFORMATIONS POUR LES BÉNÉFICIAIRES ET LES SOIGNANTS

AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DU VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 POUR PRÉVENIR LA MALADIE DU CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) CHEZ LES PERSONNES DE 16 ANS ET PLUS

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 vous est proposé pour prévenir la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) provoquée par SARS-CoV-2. Cette fiche d'informations contient des informations pour vous aider à comprendre les risques et les avantages du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, que vous pourriez recevoir parce qu'il existe actuellement une pandémie de COVID-19.

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est un vaccin qui peut vous empêcher de contracter la COVID-19. Il n'existe pas de vaccin approuvé par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) pour prévenir la COVID-19.

Lisez cette fiche d'informations pour en savoir plus sur le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Adressez-vous au prestataire du service de vaccination si vous avez des questions. C'est à vous de choisir si vous souhaitez recevoir le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19.

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

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

Cette fiche d'informations peut avoir été mise à jour. Pour consulter la fiche d'informations la plus récente, veuillez vous reporter au site www.cvdvaccine.com.

QUE DEVEZ-VOUS 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 vu auparavant. Vous pouvez contracter la COVID-19 par contact avec une autre personne infectée par le virus. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire qui peut affecter d'autres organes. Les personnes atteintes de la COVID-19 ont présenté une vaste gamme de symptômes, allant de symptômes légers à une maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes peuvent inclure : fièvre ou frissons ; toux ; essoufflement ; fatigue ; douleurs musculaires ou corporelles ; maux de tête ; nouvelle perte du goût ou de l'odorat ; mal de gorge ; congestion ou écoulement nasal ; nausées ou vomissements ; diarrhée.

QU'EST-CE QUE LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Révisé : Décembre 2020

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est un vaccin non approuvé qui peut prévenir la COVID-19. Il n'existe aucun vaccin approuvé par la FDA pour prévenir la COVID-19.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 pour prévenir la COVID-19 chez les personnes de 16 ans et plus en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Pour plus d'informations sur EUA, consultez la rubrique intitulée « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) ?** » à la fin de cette fiche d'informations.

QUE DEVEZ-VOUS MENTIONNER À VOTRE PRESTATAIRE DE SERVICE DE VACCINATION AVANT DE RECEVOIR LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Informez le vaccinateur de tous vos problèmes médicaux, y compris si vous :

- avez des allergies
- avez de la fièvre
- souffrez d'un trouble hémorragique ou prenez un anticoagulant
- êtes immunodéprimé ou prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- allaitez
- avez reçu un autre vaccin contre la COVID-19

QUI DEVRAIT RECEVOIR LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

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

QUI NE DEVRAIT PAS RECEVOIR LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Vous ne devriez pas recevoir le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 si vous :

- avez eu une réaction allergique grave après une dose antérieure de ce vaccin
- avez eu une réaction allergique sévère à tout ingrédient contenu dans ce vaccin

QUELS SONT LES INGRÉDIENTS DU VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Le vaccin Pfizer BioNTech contre la COVID-19 contient les ingrédients suivants : ARNm, lipides ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate), 2 [(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacétamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol), chlorure de potassium, phosphate de potassium monobasique, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique dihydraté et saccharose.

Révisé : Décembre 2020

COMMENT LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 vous sera administré par injection dans le muscle.

La série de vaccins Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 comporte 2 doses administrées à 3 semaines d'intervalle.

Si vous recevez une dose du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, vous devriez recevoir une deuxième dose de ce même vaccin 3 semaines plus tard pour compléter la série vaccinale.

LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 A-T-IL DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉ ?

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est un vaccin non approuvé. Au cours des essais cliniques, environ 20 000 personnes de 16 ans et plus ont reçu au moins 1 dose du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19.

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

Dans un essai clinique en cours, il a été démontré que le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 prévient la COVID-19 après 2 doses administrées à 3 semaines d'intervalle. La durée de protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AU VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ? Les effets secondaires qui ont été rapportés avec le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 comprennent :

- douleur au site d'injection
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissonnements
- douleur articulaire
- fièvre
- gonflement au site d'injection
- rougeur au site d'injection
- nausées
- malaise
- ganglions lymphatiques enflés

Il est peu probable que le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 puisse provoquer une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave surviendrait habituellement quelques minutes à une heure après l'administration d'une dose du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Voici quelques signes d'une réaction allergique grave :

- Difficulté respiratoire
- Gonflement du visage et de la gorge
- Un rythme cardiaque rapide
- Une mauvaise éruption cutanée sur tout le corps
- Étourdissements et faiblesses

Révisé : Décembre 2020

Ce ne sont peut-être pas tous les effets secondaires possibles du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent se produire. Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est toujours à l'étude dans le cadre d'essais cliniques.

QUE DEVRAIS-JE FAIRE AU SUJET DES EFFETS SECONDAIRES ?

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

Appelez le prestataire de vaccins ou votre prestataire de soins de santé si vous avez des effets secondaires qui vous dérangent ou ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin au **système de déclaration des effets indésirables du vaccin (VAERS) de la FDA/CDC**. Le numéro sans frais VAERS est le 1-800-822-7967 ou signalez-les en ligne à <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez inclure « EUA Vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 » à 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	Numéro de fax	Numéro de
www.pfizersafetyreporting.co	1-866-635-8337	1-800-438-1985

QUE SE PASSE-T-IL SI JE DÉCIDE DE NE PAS RECEVOIR LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ? C'est à vous de choisir si vous souhaitez recevoir le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Si vous décidez de ne pas le recevoir, cela ne changera pas vos soins médicaux standard.

D'AUTRES CHOIX SONT-ILS DISPONIBLES POUR PRÉVENIR LA COVID-19 EN PLUS DU VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

À l'heure actuelle, aucun vaccin de remplacement approuvé n'est disponible pour la prévention de la COVID-19. La FDA peut autoriser l'utilisation d'urgence d'autres vaccins pour prévenir la COVID-19.

PUIS-JE RECEVOIR LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 AVEC D'AUTRES VACCINS ?

Il n'existe aucune information sur l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 avec d'autres vaccins.

EN CAS DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT ?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, discutez de vos options avec votre prestataire de soins de santé.

Révisé : Décembre 2020

EST-CE QUE LE VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ME DONNERA LA COVID-19 ?

Non. Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 ne contient pas de SARS-CoV-2 et ne peut pas vous donner la COVID-19.


CONSERVEZ VOTRE CARTE DE VACCINATION

Lorsque vous recevrez votre première dose, vous recevrez une carte de vaccination qui vous indiquera quand revenir pour votre deuxième dose du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. N'oubliez pas d'apporter votre carte lorsque vous reviendrez.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions, visitez le site Web ou appelez le numéro de téléphone fourni ci-dessous.

Pour accéder aux fiches d'information les plus récentes, scannez le code QR fourni ci-dessous.

Site Web mondiale	Numéro de téléphone
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829- 2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

COMMENT FAIRE POUR EN SAVOIR PLUS ?

- Consultez votre vaccinateur.
- Visitez les CDC à l'adresse <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visitez la FDA à l'adresse <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contactez votre service de santé publique local ou provincial.

OÙ MES INFORMATIONS DE VACCINATION SERONT-ELLES ENREGISTRÉES ?

Le prestataire de vaccins peut inclure vos informations de vaccination dans le système d'informations sur la vaccination (IIS) de votre État/juridiction locale ou dans un autre système désigné. Cela vous assurera de recevoir le même vaccin lorsque vous reviendrez pour la deuxième dose. Pour plus d'informations sur les IIS, rendez-vous sur le site : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

Révisé : Décembre 2020

QUEL EST LE PROGRAMME D'INDEMNITÉ DE MESURES CORRECTRICES EN CAS DE BLESSURE ?

Le Programme d'indemnisation en cas de blessure (PICC) est un programme fédéral qui peut aider à payer les coûts des soins médicaux et d'autres dépenses spécifiques de certaines personnes qui ont été gravement blessées par certains médicaments ou vaccins, y compris ce vaccin. En général, une demande doit être soumise au PCCI dans un délai d'un (1) an à partir de la date de réception du vaccin. Pour en savoir plus sur ce programme, rendez-vous sur le site www.hrsa.gov/cicp/ ou composez le 1-855-266-2427.

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

La FDA des États-Unis a mis le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 à disposition dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé EUA. Le mécanisme EUA est soutenu par une déclaration du secrétaire à la santé et aux services aux personnes (HHS) selon laquelle des circonstances existent pour justifier l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 n'a pas fait l'objet du même type d'examen qu'un produit approuvé ou approuvé par la FDA. La FDA peut émettre une EUA lorsque certains critères sont remplis, notamment qu'il n'existe pas de solutions de rechange adéquates, approuvées et disponibles. De plus, la décision de la FDA est fondée sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles démontrant que le produit peut être efficace pour prévenir la COVID-19 pendant la pandémie de COVID-19 et que les avantages connus et potentiels du produit l'emportent sur les risques connus et potentiels du produit. Tous ces critères doivent être respectés pour que le produit puisse être utilisé dans le traitement des patients pendant la pandémie de COVID-19.

L'EUA pour le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est en vigueur pour la durée de la déclaration de l'EUA de la COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces produits, sauf résiliation ou révocation (après quoi les produits ne peuvent plus être utilisés).



Fabriqué par
Pfizer Inc., New York, NY 10017

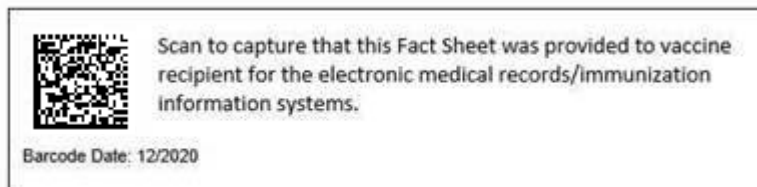
BIONTECH

Révisé : Décembre 2020

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

LAB-1451-0.7

Révisé : Décembre 2020



Révisé : Décembre 2020