

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

COMIRNATY^{MD}

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

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, ou celui de votre enfant, de votre cas et de votre traitement, ou de ceux de votre enfant, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **COMIRNATY** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on COMIRNATY?

COMIRNATY est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

COMIRNATY peut être administré aux personnes âgées de 6 mois et plus.

Comment COMIRNATY 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 dans un muscle (avec une seringue munie d'une aiguille).

Ce vaccin ne vous donnera pas la COVID-19.

Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que COMIRNATY 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 ou votre enfant avez reçu le vaccin.

Quels sont les ingrédients de COMIRNATY?

Ingrédient médicamenteux : ARNm

Ingrédients non médicamenteux : les ingrédients non médicamenteux des différentes versions du vaccin ne sont pas les mêmes. En cas de doute, informez-vous auprès du vaccinateur.

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (fiolle à capuchon violet avec étiquette à bordure violette) :

- 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

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus : NE PAS DILUER (fiole à capuchon gris avec étiquette à bordure grise) **et**

Pour les enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (fiole à capuchon orange avec étiquette à bordure orange) **et**

Pour les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (fiole à capuchon marron avec étiquette à bordure marron)

- 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
- chlorure de sodium*
- saccharose
- trométhamine
- chlorhydrate de trométhamine
- eau pour injection

* N'est pas contenu dans COMIRNATY pour les personnes âgées de 12 ans et plus : NE PAS DILUER (fiole à capuchon gris avec étiquette à bordure grise)

COMIRNATY se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus :

Il y a deux présentations de COMIRNATY offertes pour les personnes âgées de 12 ans et plus :

Fiole à capuchon violet avec étiquette à bordure violette (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION) :

suspension blanche ou blanc cassé (à diluer) offerte dans une fiole multidose contenant 6 doses. Après la dilution, la fiole contient 6 doses de 0,3 mL, et chaque dose renferme 30 mcg d'ARNm.

Fiole à capuchon gris avec étiquette à bordure grise (NE PAS DILUER) : suspension blanche ou blanc cassé offerte dans une fiole multidose contenant 6 doses de 0,3 mL, et chaque dose renferme 30 mcg d'ARNm.

Pour les enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans :

Fiole à capuchon orange avec étiquette à bordure orange (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION) :

suspension blanche ou blanc cassé (à diluer) offerte dans une fiole multidose contenant 10 doses. Après la dilution, la fiole contient 10 doses de 0,2 mL, et chaque dose renferme 10 mcg d'ARNm.

Pour les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans :

Fiole à capuchon marron avec étiquette à bordure marron (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION) :

suspension blanche ou blanc cassé (à diluer) offerte dans une fiole multidose contenant 10 doses. Après la dilution, la fiole contient 10 doses de 0,2 mL, et chaque dose renferme 3 mcg d'ARNm.

Ne vous faites pas administrer COMIRNATY ou ne faites pas administrer COMIRNATY à votre enfant dans les cas suivants :

- vous ou votre enfant êtes allergique à n'importe quel ingrédient de ce vaccin (voir la section **Quels sont les ingrédients de COMIRNATY?**);
- vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique sévère après avoir reçu une dose de COMIRNATY, de COMIRNATY Original/Omicron BA.1 ou de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5;
- vous ou votre enfant avez un ou des symptômes qui pourraient être attribuables à la COVID-19. Décrivez ces symptômes à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant et demandez-lui comment passer un test de dépistage de la COVID-19. Il vous précisera quand vous ou votre enfant pourrez recevoir le vaccin.

Consultez votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant avant que vous ou votre enfant receviez COMIRNATY, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez-le de tous vos problèmes et états de santé, ou de ceux de votre enfant, notamment si :

- vous ou votre enfant avez déjà eu des problèmes après l'administration d'une dose de COMIRNATY, de COMIRNATY Original/Omicron BA.1 ou de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, tels qu'une réaction allergique ou des difficultés à respirer;
- vous ou votre enfant avez des allergies;
- votre système immunitaire ou celui de votre enfant est affaibli par une maladie ou par un médicament;
- vous ou votre enfant avez déjà eu des épisodes de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur);
- le processus de la vaccination vous rend nerveux, vous ou votre enfant, ou si vous ou votre enfant vous êtes déjà évanoui à cause d'une injection;
- vous ou votre enfant 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

Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que COMIRNATY ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent.

Certains des effets du vaccin mentionnés dans la section « **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COMIRNATY?** » peuvent influencer temporairement sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Vous devez attendre que ces effets secondaires disparaissent avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant tous les médicaments et produits de santé que vous ou votre enfant 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 COMIRNATY avec d'autres vaccins.

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

Comment COMIRNATY s'administre-t-il?

Dose habituelle

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus :

COMIRNATY est injecté préférentiellement dans le muscle de la partie supérieure du bras (dose de 0,3 mL).

Vous ou votre enfant recevrez 2 injections à 3 semaines d'intervalle. Il est très important de retourner pour l'administration de la 2^e injection, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu.

Une dose de rappel de COMIRNATY peut être donnée au moins 6 mois après la série de primovaccination aux personnes de 16 ans et plus.

Pour les enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans :

COMIRNATY est injecté préférentiellement dans le muscle de la partie supérieure du bras (dose de 0,2 mL).

Votre enfant recevra 2 injections à 3 semaines d'intervalle. Il est très important de retourner pour que votre enfant reçoive la 2^e injection, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu.

Une dose de rappel de COMIRNATY peut être donnée au moins 6 mois après la série de primovaccination aux personnes de 5 ans à moins de 12 ans.

Pour les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans :

COMIRNATY est injecté en doses de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse chez les nourrissons âgés de 6 mois à moins de 12 mois. Chez les enfants de 1 an ou plus, il est injecté en doses de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse ou dans un muscle du haut du bras.

Votre enfant recevra 3 injections.

Il est recommandé de recevoir la deuxième dose du même vaccin 3 semaines après la première, et une troisième dose est donnée au moins 8 semaines après la deuxième, ce qui complète la série de vaccination.

Si votre enfant atteint l'âge de 5 ans entre les doses prévues dans la série de vaccination, il doit recevoir la dose adaptée à sa tranche d'âge au moment de la vaccination. L'intervalle entre les doses doit être déterminé en fonction de l'âge de votre enfant au début de la série de vaccination.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de COMIRNATY, posez-les à votre professionnel de la santé.

Surdose

En cas de surdosage présumé de COMIRNATY, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Dose omise

Si vous oubliez de retourner voir votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant pour qu'il vous administre, à vous ou à votre enfant, la dose suivante à la date prévue, demandez-lui conseil.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COMIRNATY?

Comme tous les vaccins, COMIRNATY peut causer des effets secondaires, mais les patients n'en ont pas tous.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir aux fréquences indiquées :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- irritabilité (chez les enfants de 6 mois à < 2 ans)
- douleur/sensibilité ou enflure au point d'injection
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons
- douleur aux articulations
- fièvre
- diarrhée

Fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100 et au maximum chez 1 personne sur 10) :

- rougeur au point d'injection (très fréquente chez les enfants de 6 mois à < 12 ans)
- nausée
- vomissements
- éruption cutanée (chez les enfants de 6 mois à < 2 ans)

Peu fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 1000 et au maximum chez 1 personne sur 100) :

- enflure des ganglions lymphatiques
- malaise général
- douleur au bras
- faiblesse ou manque d'énergie / somnolence
- diminution de l'appétit (très fréquente chez les enfants de 6 mois à < 2 ans)
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes
- étourdissements

Des réactions allergiques non sévères (p. ex., éruption cutanée, démangeaison, urticaire, gonflement du visage), des réactions allergiques sévères, des paralysies faciales ou paralysies de Bell, de l'érythème polymorphe (réactions ou lésions cutanées; points ou plaques rouges sur la peau), de l'hypoesthésie (diminution ou perte de la sensibilité) et de la paresthésie (picotements ou fourmillements) ont été signalées. Des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) suivant l'administration de COMIRNATY ont été signalés.

Lorsque vous ou votre enfant recevrez COMIRNATY, 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 ou celui de votre enfant.

Il existe un faible risque que COMIRNATY cause une réaction allergique sévère. Habituellement, les réactions allergiques sévères surviennent dans un délai de quelques minutes à une heure suivant

l'administration du vaccin. C'est pourquoi le vaccinateur pourrait vous demander, à vous ou à votre enfant, de rester à l'endroit où vous ou votre enfant avez reçu le vaccin afin de pouvoir vous surveiller après l'administration. 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;
- battements de cœur rapides;
- étourdissements et faiblesse.

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 ou celui de votre enfant 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

COMIRNATY 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 COMIRNATY :

- 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 : 21 mars 2023