

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

COMIRNATY^{MD} Original & Omicron BA.4/BA.5

Vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent (souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5), 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 Original & Omicron BA.4/BA.5** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5?

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 est un vaccin utilisé pour fournir une protection contre la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 peut être administré aux personnes âgées de 6 mois et plus.

L'innocuité et l'efficacité d'une primovaccination par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 chez les personnes âgées de 6 mois et plus ainsi que celles d'une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 chez les personnes âgées de 5 ans et plus ont été établies d'après les données tirées d'études ayant évalué la série de primovaccination (personnes de 6 mois et plus) et la vaccination de rappel (personnes de 5 ans et plus) par COMIRNATY et ont été étayées par les résultats des études sur l'administration d'une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 à des personnes âgées de 6 mois et plus. Les données obtenues au sujet de l'innocuité de COMIRNATY s'appliquent à COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 puisque le même procédé de fabrication est utilisé pour les deux vaccins.

Comment COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 agit-il?

Ce vaccin aide notre corps 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 messager, ou ARNm] d'une partie du virus) qui aide nos corps à se protéger contre le virus. Ce vaccin est injecté (avec une seringue munie d'une aiguille) dans la partie supérieure du bras.

Ce vaccin ne vous donnera pas la COVID-19.

Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 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 Original & Omicron BA.4/BA.5?

Ingrédient médicinal : ARNm (tozinaméran et famtozinaméran)

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

* N'est pas contenu dans COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 pour les personnes de 12 ans et plus

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus :

Fiole unidose à capuchon gris avec étiquette à bordure grise (NE PAS DILUER) : suspension blanche ou blanc cassé offerte dans une fiole unidose contenant 1 dose de 0,3 mL; chaque dose renferme 30 mcg d'ARNm (15 mcg du vaccin original et 15 mcg du vaccin adapté à Omicron BA.4/BA.5).

Fiole multidose 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; chaque dose renferme 30 mcg d'ARNm (15 mcg du vaccin original et 15 mcg du vaccin adapté à Omicron BA.4/BA.5).

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

Fiole multidose 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 multidose contient 10 doses de 0,2 mL, et chaque dose renferme 10 mcg d'ARNm (5 mcg du vaccin original et 5 mcg du vaccin adapté à Omicron BA.4/BA.5).

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

Fiole multidose 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 (1,5 mcg du vaccin original et 1,5 mcg du vaccin adapté à Omicron BA.4/BA.5).

Ne vous faites pas administrer COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 ou ne faites pas administrer COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 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 Original & Omicron BA.4/BA.5?**);
- 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 Original & Omicron BA.4/BA.5, 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 Original & Omicron BA.4/BA.5 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 Original & Omicron BA.4/BA.5?* » 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 Original & Omicron BA.4/BA.5 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 Original & Omicron BA.4/BA.5 s'administre-t-il?

Dose habituelle

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 est injecté préférablement dans le muscle de la partie supérieure du bras (dose de 0,3 mL).

Série de primovaccination : Vous ou votre enfant recevrez 2 injections, administrées à 3 semaines d'intervalle. Il est très important de vous présenter au rendez-vous pour la 2^e injection, sans quoi le vaccin risque d'être moins efficace.

Dose de rappel : Les personnes âgées de 12 ans et plus peuvent recevoir une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 par voie intramusculaire au moins de 3 à 6 mois après l'administration de la série de primovaccination par COMIRNATY et/ou d'une dose de rappel de COMIRNATY.

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

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 est injecté préférablement dans le muscle de la partie supérieure du bras (dose de 0,2 mL).

Série de primovaccination : Votre enfant recevra 2 injections, administrées à 3 semaines d'intervalle. Il est très important qu'il se présente au rendez-vous pour la 2^e injection, sans quoi le vaccin risque d'être moins efficace.

Dose de rappel : Les enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans peuvent recevoir une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 par voie intramusculaire au moins 6 mois après l'administration de la série de primovaccination par COMIRNATY et/ou d'une dose de rappel de COMIRNATY.

Pour les enfants de 6 mois à moins de 5 ans

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 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 la série de primovaccination de votre enfant a été amorcée par COMIRNATY (dose de 3 mcg), elle peut être complétée par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 à la même dose (3 mcg).

Si vous avez des questions sur l'utilisation de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, posez-les à votre professionnel de la santé.

Surdose

En cas de surdosage présumé de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, 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 Original & Omicron BA.4/BA.5?

Comme tous les vaccins, COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 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)
- enflure des ganglions lymphatiques (observée plus souvent après l'administration de la dose de rappel)

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

- 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

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 Original & Omicron BA.4/BA.5, 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 Original & Omicron BA.4/BA.5 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 Original & Omicron BA.4/BA.5 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 Original & Omicron BA.4/BA.5 :

- 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 : 13 septembre 2023