RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

COMIRNATY[MD]

Vaccin à ARNm contre la COVID-19, 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 fournir une protection contre 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 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 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 médicinal : ARNm codant pour la protéine *Spike* du SRAS-CoV-2

L'ARNm codant pour la protéine *Spike* est issu du variant Omicron LP.8.1.

Ingrédients non médicinaux :

- ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle)
- ALC-0159 = 2-[(polyéthylèneglycol)-2000]-*N,N*-ditétradécylacétamide
- cholestérol
- DSPC = 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine
- chlorure de sodium*
- saccharose
- trométhamine
- chlorhydrate de trométhamine
- eau pour injection

* Contenu seulement dans la fiole à capuchon jaune/étiquette à bordure jaune (pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans) après la dilution avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % USP.

COMIRNATY se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Suspension pour injection intramusculaire livrée sous les formes suivantes (qui ne sont peut-être pas toutes commercialisées) :

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus :

- ***Fiole unidose à capuchon gris pâle avec étiquette à bordure gris pâle (NE PAS DILUER) :*** 1 dose de 0,3 mL (30 mcg d'ARNm/0,3 mL)
- ***Fiole multidose à capuchon gris foncé avec étiquette à bordure gris foncé (NE PAS DILUER) :*** 6 doses de 0,3 mL (30 mcg d'ARNm/0,3 mL)
- ***Seringue préremplie unidose :*** 1 dose de 0,3 mL (30 mcg d'ARNm/0,3 mL).

Pour les enfants âgés de 5 ans à 11 ans :

- ***Fiole unidose à capuchon bleu pâle avec étiquette à bordure bleu pâle (NE PAS DILUER) :*** 1 dose de 0,3 mL (10 mcg d'ARNm/0,3 mL)
- ***Fiole multidose à capuchon bleu foncé avec étiquette à bordure bleu foncé (NE PAS DILUER) :*** 6 doses de 0,3 mL (10 mcg d'ARNm/0,3 mL)

Pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans :

- ***Fiole multidose à capuchon jaune avec étiquette à bordure jaune (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION) :*** 3 doses de 0,3 mL après la dilution (3 mcg d'ARNm/0,3 mL)

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 tout vaccin COMIRNATY;
- 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 tout vaccin COMIRNATY, 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)
- vous ou votre enfant avez déjà fait des convulsions fébriles;

- 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 influer 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.

COMIRNATY peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe chez les adultes de 18 à 64 ans.

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 préférablement dans le muscle de la partie supérieure du bras (dose de 0,3 mL).

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez ou non déjà reçu un vaccin contre la COVID-19.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, vous devez attendre au moins de 3 à 6 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19 avant de recevoir COMIRNATY.

Pour les enfants âgés de 5 ans à 11 ans

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

Votre enfant recevra 1 injection qu'il ait ou non déjà reçu un vaccin contre la COVID-19.

Si votre enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, il doit attendre au moins 6 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19 avant de recevoir COMIRNATY.

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans

COMIRNATY est injecté en doses de 0,3 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 0,3 mL dans un muscle de la cuisse ou dans un muscle du haut du bras.

Si votre enfant n'a pas terminé la série de primovaccination contre la COVID-19, il recevra au maximum 3 injections (le nombre total de doses requis dans le cadre de la primovaccination). 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 3 doses. Si la série de 3 doses de votre enfant a été amorcée par COMIRNATY Omicron XBB.1.5, elle peut être complétée par COMIRNATY.

Si votre enfant a reçu la série de primovaccination contre la COVID-19, il recevra 1 injection. Si votre enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, il doit attendre au moins 6 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19 avant de recevoir COMIRNATY.

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

Surdose

Votre professionnel de la santé pourrait surveiller votre état pendant 30 minutes en cas de 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 à 23 mois)
- 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 11 ans)
- nausée
- vomissements

- éruption cutanée (chez les enfants de 6 à 23 mois)
- 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 à 23 mois)
- 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. Après la vaccination, soyez attentif aux signes de myocardite et de péricardite (comme l'essoufflement, les palpitations et la douleur à la poitrine) et consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous constatez ces signes. Ces problèmes peuvent apparaître dans les quelques jours qui suivent la vaccination, surtout au cours des 14 premiers jours. Ils ont été observés plus souvent chez des jeunes de sexe masculin et plus fréquemment après l'administration de la deuxième dose ou de la première dose de rappel qu'après l'administration de la première dose. Les symptômes de myocardite et de péricardite disparaissent dans la plupart des cas. Certains cas ont demandé des soins intensifs et certains ont été mortels.

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 : 20 juin 2025