

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

COMIRNATY^{MD} Omicron XBB.1.5

Vaccin à ARNm contre la COVID-19, monovalent (variant Omicron XBB.1.5), 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 Omicron XBB.1.5** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on COMIRNATY Omicron XBB.1.5?

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 est un vaccin utilisé pour fournir une protection contre la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 peut être administré aux personnes âgées de 6 mois et plus.

L'innocuité et l'efficacité de COMIRNATY Omicron XBB.1.5 chez les personnes âgées de 6 mois et plus ont été établies d'après les données tirées d'études ayant évalué la série de primovaccination et la vaccination de rappel par COMIRNATY et ont été étayées par les résultats des études ayant évalué 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 COMIRNATY et de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 s'appliquent à COMIRNATY Omicron XBB.1.5 puisque le même procédé de fabrication est utilisé pour les deux vaccins.

Comment COMIRNATY Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5?

Ingrédient médicamenteux : ARNm (raxtozinaméran)

Ingrédients non médicamenteux :

- ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle)
- ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide

- cholestérol
- DSPC = 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine
- chlorure de sodium*
- saccharose
- trométhamine
- chlorhydrate de trométhamine
- eau pour injection

* N'est pas contenu dans COMIRNATY Omicron XBB.1.5 pour les personnes de 12 ans et plus (capuchon gris avec étiquette à bordure grise) et les enfants âgés de 5 ans à < 12 ans (capuchon bleu avec étiquette à bordure bleue).

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 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 du vaccin adapté à Omicron XBB.1.5.

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 du vaccin adapté à Omicron XBB.1.5.

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 du vaccin adapté à Omicron XBB.1.5.

Fiole unidose à capuchon bleu avec étiquette à bordure bleue (NE PAS DILUER) : suspension blanche ou blanc cassé offerte dans une fiole unidose contenant 1 dose de 0,3 mL; chaque dose renferme 10 mcg d'ARNm du vaccin adapté à Omicron XBB.1.5.

Fiole multidose à capuchon bleu avec étiquette à bordure bleue (NE PAS DILUER) : suspension blanche ou blanc cassé offerte dans une fiole multidose contenant 6 doses de 0,3 mL; chaque dose renferme 10 mcg d'ARNm du vaccin adapté à Omicron XBB.1.5.

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 du vaccin adapté à Omicron XBB.1.5.

Ne vous faites pas administrer COMIRNATY Omicron XBB.1.5 ou ne faites pas administrer COMIRNATY Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5?**);
- 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 Omicron XBB.1.5, 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5?** » 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 s'administre-t-il?

Dose habituelle

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 est injecté préférentiellement 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 Omicron XBB.1.5.

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

DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (fioles multidoses à capuchon orange avec étiquette à bordure orange)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 est injecté préférentiellement dans le muscle de la partie supérieure du bras (dose de 0,2 mL).

NE PAS DILUER (fioles unidoses ou multidoses à capuchon bleu avec étiquette à bordure bleue)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 est injecté préférentiellement 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 Omicron XBB.1.5.

Pour les enfants de 6 mois à moins de 5 ans

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 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.

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 ou COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, elle peut être complétée par COMIRNATY Omicron XBB.1.5.

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 Omicron XBB.1.5.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de COMIRNATY Omicron XBB.1.5, posez-les à votre professionnel de la santé.

Surdose

En cas de surdosage présumé de COMIRNATY Omicron XBB.1.5, 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 Omicron XBB.1.5?

Comme tous les vaccins, COMIRNATY Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5, 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 :

- 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 : 28 septembre 2023