

## **ANNEXE AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A LA VACCINATION CONTRE LA COVID 19 NOTE INFORMATIVE**

### **COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)**

#### **Qu'est-ce que la Comirnaty et à quoi sert-elle ?**

Le Comirnaty est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19, une maladie causée par le virus SRAS-CoV-2. Comirnaty est administré aux adultes et aux adolescents âgés de 16 ans et plus. Le vaccin induit le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à produire des anticorps et des cellules sanguines actives contre le virus, en permettant ainsi une protection contre la COVID-19. Etant donné que le Comirnaty ne contient pas le virus pour induire l'immunité, il ne peut pas transmettre la COVID-19.

#### **Ce que vous devez savoir avant qu'on vous administre Comirnaty**

Comirnaty ne doit pas être administré si vous êtes allergique à la substance active ou à n'importe quel autre composant de ce médicament (mentionnés ci-dessous).

#### **Avertissements et précautions**

Consultez le médecin ou l'opérateur de santé du centre de vaccination avant qu'on vous administre le vaccin si :

- vous avez eu une réaction allergique grave ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou après avoir été vacciné avec Comirnaty précédemment ;
- vous vous êtes évanoui après une piqûre ;
- vous souffrez d'une maladie ou d'une infection grave accompagnée d'une forte fièvre. Toutefois, si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (comme un rhume), vous pourrez quand même être vacciné ;
- vous avez un problème de saignement, une tendance à la formation de bleus, ou si vous prenez des médicaments pour prévenir les caillots de sang ;
- vous avez un système immunitaire affaibli, en raison d'une maladie comme l'infection par le VIH, ou si vous prenez des médicaments qui affectent le système immunitaire, comme les corticostéroïdes.

#### **D'autres médicaments et Comirnaty**

Informez votre médecin ou l'opérateur de santé du centre de vaccination si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous pourriez prendre n'importe quel autre médicament ou bien si on vous a administré n'importe quel autre type de vaccin il-y-a peu de temps.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous soupçonnez de l'être ou si vous prévoyez une grossesse, ou bien si vous allaitez au sein, demandez conseil à un médecin avant qu'on ne vous administre ce vaccin.

Les données sur l'utilisation de Comirnaty chez les femmes enceintes sont limitées. Les études sur les animaux n'indiquent aucun effet nocif direct ou indirect sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal. L'administration de Comirnaty pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels pour la mère et le fœtus.

#### **Durée de la protection et limites de l'efficacité du vaccin**

La durée de la protection attribuée au vaccin n'est pas connue ; des études cliniques pour l'établir sont encore en cours.

Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec Comirnaty peut ne pas protéger tous ceux qu'on vaccine. Les individus pourraient ne pas être totalement protégés avant 7 jours après la deuxième dose du vaccin.

Il est donc fondamentale de continuer à suivre scrupuleusement les recommandations de santé publique (port du masque, distanciation physique et lavage fréquent des mains).

### **Comment Comirnaty est-il administré ?**

Comirnaty est administré après dilution sous forme d'une injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras. Un rappel est prévu et il est recommandé d'administrer la deuxième dose 3 semaines (et pas au-delà de 42 jours) après la première dose pour compléter le cycle de vaccination.

Il est très important que la deuxième dose soit effectuée pour obtenir une réponse immunitaire optimale. Si vous oubliez de revenir à la date prévue pour le rappel, contactez votre médecin ou le centre de vaccination dans lequel vous avez été vacciné lors de la première dose.

### **Effets indésirables possibles**

Comme avec tous les vaccins, Comirnaty peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils ne se manifestent pas chez tous les individus.

Les *effets indésirables très fréquents* (pouvant toucher plus d'une personne sur dix) :

- à l'endroit où l'injection a été faite : douleur, boursoufflure
- fatigue
- maux de tête
- douleur musculaire
- frissons
- douleur articulaires
- diarrhée
- fièvre

Les *effets indésirables fréquents* (pouvant affecter jusqu'à une personne sur dix)

- rougeur à l'endroit où l'injection a été faite
- nausée
- vomissement

Les *effets indésirables peu fréquents* (pouvant affecter jusqu'à une personne sur cent)

- gonflement des ganglions lymphatiques
- sensation de malaise
- douleurs articulaires
- insomnie
- démangeaisons à l'endroit où l'injection a été faite
- réactions allergiques comme des éruptions cutanées ou des démangeaisons

Les *effets indésirables rares* (pouvant affecter jusqu'à une personne sur mille)

- asymétrie temporaire de l'un des côtés du visage
- réactions allergiques telles que de l'urticaire ou le visage gonflé

*Fréquence non connue* (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles):  
réaction allergique grave.

Si vous ressentez n'importe quel effet indésirable, même s'il n'est pas mentionné ci-dessus, adressez-vous à votre médecin traitant ou au centre de vaccination.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement par le biais du système national de notification.

(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

### **Que contient Comirnaty ?**

La substance active est un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Les autres composants sont : ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315) ; 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159) ; 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) ; cholestérol ; chlorure de potassium ; dihydrogénophosphate de potassium ; chlorure de sodium ; phosphate disodique dihydraté ; saccharose ; eau pour préparations injectables.