

Ministère de la Santé

Document d'information sur le vaccin contre la COVID-19

Version 10.0 - Le 17 août 2021

Faits saillants des changements

 Nouvelles directives sur le moment où une troisième dose est recommandée (page 3)

Le présent document n'offre que des renseignements de base. Il n'est pas destiné à donner ou remplacer un conseil médical, un diagnostic ou un traitement, ou un conseil juridique.

Jusqu'à présent, les vaccins contre la COVID-19 suivants ont été autorisés au Canada par Santé Canada : le <u>vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech</u>, le <u>vaccin contre la COVID-19 de Moderna</u>, le <u>vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca</u>, le <u>vaccin contre la COVID-19 de COVISHIELD</u> et le <u>vaccin contre la COVID-19 de Janssen</u>. Actuellement, le vaccin de Pfizer-BioNTech est le seul vaccin contre la COVID-19 autorisé par Santé Canada pour les enfants âgés de 12 ans et plus.

Tous les <u>vaccins contre la COVID-19</u> dont l'utilisation est autorisée au Canada ont été évalués par Santé Canada, selon des normes rigoureuses. Santé Canada continuera à exercer une surveillance pour s'assurer que tous les vaccins sont sûrs et efficaces.

Veuillez lire attentivement le présent document d'information et vous assurer d'obtenir des réponses à toutes vos questions de la part d'un professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin.

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est une infection causée par un nouveau coronavirus (coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère - SARS-CoV-2). La COVID-19 a été reconnue pour la première fois en décembre 2019. Depuis, la COVID-19 s'est propagée dans le monde entier, provoquant ainsi une pandémie mondiale. La COVID-19 se transmet principalement d'une personne infectée à d'autres personnes lorsque la personne



infectée tousse, éternue, chante, parle ou respire. Il est important de noter que les personnes infectées peuvent propager l'infection même si elles ne présentent aucun symptôme. Les <u>symptômes de la COVID-19</u> peuvent inclure la toux, l'essoufflement, la fièvre, des frissons, la fatigue et la perte de l'odorat ou du goût. Certaines personnes infectées par le virus ne présentent aucun symptôme, tandis que d'autres ont des symptômes qui vont de légers à graves.

Les enfants qui sont infectés par la COVID-19 présentent généralement des symptômes légers. Cependant, certains enfants peuvent devenir très malades et nécessiter une hospitalisation. Les enfants peuvent également contracter une maladie grave appelée « syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants ». Comme les adultes, les enfants peuvent présenter des symptômes plus graves et plus durables qui peuvent affecter leur santé et leur bien-être et peuvent également transmettre le virus à d'autres personnes s'ils sont infectés, même s'ils ne se sentent pas malades. Dans de très rares cas, le virus peut également entraîner la mort chez les enfants.

Comment les vaccins protègent-ils contre la COVID-19?

Tous les vaccins fonctionnent en présentant à notre corps quelque chose qui ressemble à l'infection afin que notre système immunitaire puisse apprendre à créer sa propre protection naturelle. Cette protection naturelle aide ensuite à empêcher que nous tombions malades si nous sommes exposés au virus de la COVID-19 à l'avenir. **Vous ne pouvez pas attraper la COVID-19 à partir du vaccin.**

Des renseignements plus détaillés sur la manière dont les vaccins contre la COVID-19 assurent une protection se trouvent les pages Web <u>Vaccins contre la COVID-19</u> <u>de Santé publique Ontario (SPO)</u>, <u>L'essentiel : Vaccins à base d'ARNm</u> et <u>Ce qu'il faut savoir sur les vaccins à vecteur viral</u>.

Tous les vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est autorisée au Canada sont efficaces pour protéger contre les maladies symptomatiques, confirmées en laboratoire. Dans les essais/études cliniques de grande envergure où les personnes ont reçu les vaccins, tous les vaccins se sont avérés efficaces pour prévenir les cas symptomtiques de COVID-19 et confirmés en laboratoire. Il est important que vous receviez toutes les doses recommandées de vaccins. La protection à plus long terme contre la COVID-19 n'est assurée qu'après l'administration de toutes les doses recommandées du vaccin. Tous les vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est autorisée au Canada sont très efficaces



pour prévenir conséquences graves, notamment les hospitalisations, les admissions aux soins intensifs, les maladies graves et les décès.

Il a été démontré que le vaccin Pfizer-BioNTech est très efficace pour protéger contre la COVID-19 les personnes de 12 ans et plus.

Quand est-il recommandé d'administrer une troisième dose?

Les vaccins contre la COVID-19 offrent une forte protection contre la maladie et les conséquences graves, et pour le moment, les troisièmes doses de vaccin ne sont pas recommandées pour la population générale.

Certaines populations peuvent présenter une réponse immunitaire sous-optimale à une série de vaccins contre la COVID-19 à deux doses en raison de conditions de santé sous-jacentes. Il existe également des preuves indiquant que les personnes âgées vulnérables développent une réponse immunitaire initiale plus faible et présentent une diminution plus rapide des anticorps. Dans ces populations, il est recommandé d'administrer une troisième dose des ARNm vaccins contre la COVID-19 actuels, comme décrit dans les <u>Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers</u>.

Il convient de noter que les preuves de l'utilisation de troisièmes doses de ARNm vaccins contre la COVID-19 sont limitées, mais la recommandation est fondée sur l'avis d'experts quant aux avantages potentiels pour ces groupes.

Qui peut recevoir ces vaccins?

Une série complète de vaccins doit être offerte aux personnes sans contreindication au vaccin et faisant partie des groupes prioritaires actuellement identifiés.

- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est autorisé à l'heure actuelle pour les personnes de 12 ans et plus.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna est autorisé à l'heure actuelle pour les personnes de 18 ans et plus.
- Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca et de COVISHIELD est autorisé à l'heure actuelle pour les personnes de 18 ans et plus. Pour le moment, l'Ontario a interrompu le déploiement et l'administration des premières doses des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca/de COVISHIELD. À l'heure actuelle, ce vaccin est offert aux personnes âgées de 40 ans et plus pour les deuxièmes doses ou



sur recommandation d'un allergologue/immunologiste aux personnes allergiques aux composants du vaccin à ARNm.

Vous recevrez des conseils sur les avantages et les risques du vaccin que vous recevez avant de recevoir le vaccin.

Si vous avez souffert d'une thrombose veineuse ou artérielle majeure (caillot de sang) accompagnée d'une thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) à la suite d'une vaccination, **vous ne pouvez pas recevoir** le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca/de COVISHIELD.

Si vous avez déjà subi une thrombose du sinus veineux cérébral (TSVC) avec thrombocytopénie ou une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH), **vous ne pouvez pas recevoir** le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca, de COVISHIELD.

Si vous avez déjà eu des épisodes de syndrome de fuite capillaire, **vous ne pouvez pas recevoir** le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca/de COVISHIELD.

Avant de recevoir le vaccin, informez le professionnel de la santé de la clinique qui vous administre le vaccin si :

- Vous ne vous sentez pas bien actuellement ou si vous présentez des signes ou des symptômes de la COVID-19.
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un vaccin contre la COVID-19 ou l'un des ingrédients des vaccins contre la COVID-19, ou tout autre vaccin.
- Vous avez reçu un diagnostic de myocardite ou de péricardite après avoir reçu une dose précédente du vaccin à ARNm contre la COVID-19.
- Vous souffrez d'allergies ou d'affection allergiques.
- Vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte ou vous allaitez. Vous pouvez toujours vous faire vacciner si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Vous êtes immunodéprimé en raison d'une maladie ou d'un traitement ou vous avez reçu un diagnostic de maladie auto-immune.
- Vous vous êtes évanoui ou avez eu des vertiges après avoir reçu un vaccin précédent ou une intervention médicale dans le passé ou vous avez peur des aiguilles. Le professionnel de la santé peut vous proposer du soutien pour vous aider, par exemple en vous recommandant de recevoir le vaccin en position couchée pour éviter de vous évanouir.
- Vous êtes atteint d'un trouble de saignement ou vous prenez des médicaments qui pourraient interagir avec la coagulation du sang. Ces renseignements aideront le professionnel de la santé à empêcher le saignement ou la formation d'ecchymose causée par l'aiguille au moment de la vaccination.



 Vous avez reçu un autre vaccin (pas celui contre la COVID-19) au cours des 14 derniers jours.

Le document d'orientation Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers offre des renseignements supplémentaires pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les personnes qui ont des allergies, les personnes souffrant de maladies auto-immunes ou les personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement. L'Outil d'aide à la décision concernant la vaccination durant la grossesse et l'allaitement peut aider à prendre une décision éclairée sur la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse et l'allaitement. Si vous avez des questions à savoir si le vaccin vous convient en fonction de votre état de santé, consultez votre professionnel de la santé.

Qui devrait retarder la réception de ces vaccins?

- Les personnes qui ont reçu un autre vaccin (pas celui contre la COVID-19) au cours des 14 derniers jours.
- Les personnes présentant des symptômes d'une maladie aiguë (par exemple, un nez qui coule, un mal de gorge, une toux, de la fièvre, des frissons, une diarrhée, des nausées ou des vomissements); ces personnes devraient attendre que les symptômes aient complètement disparu afin d'éviter d'attribuer toute complication résultant de la maladie à des effets secondaires liés au vaccin.
- Les personnes présentant des <u>symptômes de la COVID-19</u> (par exemple, une perte du goût ou de l'odorat, un essoufflement, etc.). Pour minimiser le risque de transmission de la COVID-19, si ces personnes arrivent sur le lieu de vaccination, on leur demandera de suivre les mesures de santé publique locales en vigueur, y compris l'auto-isolement, et on les encouragera à se faire tester.
- Les personnes symptomatiques et les personnes asymptomatiques à qui il a été conseillé de s'isoler en raison d'une infection à la COVID-19 suspectée ou confirmée ou en raison d'un contact étroit avec un cas de COVID-19 ne devraient pas se rendre dans une clinique de vaccination et devraient attendre la fin de leur période d'isolement pour se faire vacciner.
- Par mesure de précaution, les personnes ayant reçu un diagnostic de myocardite ou de péricardite après une dose précédente du vaccin à ARNm contre la COVID-19 (Pfizer-BioNTech ou Moderna) devraient attendre qu'il y ait plus d'information avant de recevoir leur deuxième dose. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), Santé publique Ontario (SPO) et le ministère de la Santé continuent de suivre ce dossier de près et mettront à jour cette



recommandation au fur et à mesure que des données supplémentaires seront disponibles.

Comment le vaccin est-il administré?

Le vaccin contre la COVID-19 est administré par injection dans la partie supérieure du bras (dans le muscle deltoïde).

- Le CCNI recommande que, bien qu'un vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca/de COVISHIELD ou un produit à base d'ARNm contre la COVID-19 puisse être proposé comme dose suivante dans une série de vaccins commencée avec un vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca/de COVISHIELD, un produit à base d'ARNm contre la COVID-19 est préférable comme dose suivante, en raison des nouvelles preuves, y compris la possibilité d'une meilleure réponse immunitaire, et de la sécurité des schémas hétérologues. Quel que soit le produit proposé, une série complète de deux doses est importante pour la protection; la dose précédente doit être comptabilisée et il n'est pas nécessaire de recommencer la série. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le <u>Documents</u> d'information sur le vaccin contre la COVID-19 pour les personnes ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca/COVISHIELD.
- Le CCNI recommande que, s'il est facilement disponible, le même produit vaccinal à ARNm contre la COVID-19 soit proposé pour la dose suivante dans une série vaccinale commencée avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Cependant, lorsque le même produit vaccinal à ARNm contre la COVID-19 n'est pas facilement disponible, ou est inconnu, un autre produit vaccinal à ARNm contre la COVID-19 recommandé pour ce groupe d'âge peut être considéré comme interchangeable et devrait être proposé pour compléter la série vaccinale. La dose précédente doit être comptabilisée et il n'est pas nécessaire de recommencer la série.



Quels sont les ingrédients des vaccins?

Ingrédients		Pfizer-BioNTech	Moderna		AstraZeneca ou COVISHIELD	
médici -naux	ARNm	• ARNm	•	ARNm	•	Vecteur viral non réplicatif (ChAd)
non médici -naux	lipides	 ALC-031 ALC-0159 - a polyéthylène glycol(PEG) 1,2- distéaroyl-sn-glycéro- 3- phosphocholine(DSPC) cholestérol 	•	1,2- distéaroyl-sn-gl ycéro-3- phosphocholine (DSPC) cholestérol PEG2000 DMG SM-102	•	édétate(EDTA)disodi que dihydraté éthanol L-histidine chlorhydrate de L-histidine monohydraté Polysorbate 80
	sels	 phosphate dibasique de sodium dihydraté phosphate monobasique de potassium chlorure de potassium chlorure de sodium 	•	acide acétique acétate de sodium trihydraté trométhamine hydrochlorure de trométhamine	•	chlorure de magnésium hexahydrate chlorure de sodium
	sucre	sucroseeau pour injection	•	sucrose eau pour injection	•	sucrose eau pour injection

Les vaccins contre la COVID-19 ne contiennent pas d'œufs, de gélatine (porc), de gluten, de latex, de conservateurs, d'antibiotiques ou d'aluminium.



Il est important d'examiner attentivement cette liste puisque certaines personnes peuvent être allergiques à ces ingrédients, y compris le **polyéthylène glycol (PEG)**, et le **polysorbate 80** ou la **trométhamine**. Cependant, ceux-ci provoquent rarement des réactions allergiques. Le polyéthylène glycol (PEG) est présent dans certains produits tels que les médicaments, les produits de préparation intestinale pour la coloscopie, les laxatifs, les sirops contre la toux, les produits de remplissage dermique, les cosmétiques, les crèmes pour la peau, le dentifrice, les lentilles cornéennes et les solutions pour lentilles cornéennes. Le polyéthylène glycol peut également être présent dans les aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour provoquer des réactions allergiques dues aux aliments ou aux boissons. Le polysorbate 80 est présent dans les préparations médicales (telles que les huiles vitaminées, les comprimés et les agents anticancéreux) et les cosmétiques. La trométhamine (trométamol ou TRIS) est un composant des produits de contraste, des médicaments par voie orale et injectable.

Quels sont les effets secondaires du vaccin?

Les vaccins contre la COVID-19, comme tous les vaccins, pourraient provoquer des effets secondaires tant chez les adultes que chez les enfants, bien que ce ne soit pas tout le monde qui en ressente, et les personnes qui en ressentent déclarent surtout qu'il s'agit d'effets secondaires légers dans les 1 à 2 jours suivant la vaccination. Les effets secondaires les plus fréquemment signalés après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 sont des réactions localisées, notamment des douleurs, des enflures et des changements de couleur de la peau (par exemple, des taches rouges ou violettes) au point d'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires, des frissons et de la faible fièvre. Des études évaluant des personnes ayant reçu une deuxième dose de Pfizer après une première dose du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca ont signalé une fréquence accrue d'effets secondaires légers à court terme.

Les études en cours sur ces vaccins contre la COVID-19 indiquent que les effets secondaires graves constatés à ce jour sont **extrêmement rares**. Les personnes qui ont reçu le vaccin dans le cadre de ces études continuent d'être suivies pour tout effet secondaire à long terme.

Le personnel de la clinique est prêt à gérer une réaction allergique grave si elle se produit. Lorsque vous recevez une dose suivante du vaccin contre la COVID-19, informez le professionnel de la santé qui vous administre la dose si vous avez eu des effets secondaires après une dose précédente.



Dans de très rares cas, les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et de COVISHIELD ont été associés à une forme rare de caillot sanguin après la vaccination. Les médecins appellent ce phénomène la thrombopénie immunitaire prothrombotique induite par le vaccin (TTIV). Ces thromboses (caillots sanguins) présentent deux caractéristiques importantes : ils surviennent généralement 4 à 28 jours après la vaccination et sont associés à un faible taux de plaquettes (de minuscules cellules sanguines qui aident à former des caillots sanguins pour arrêter les saignements). La TTIV semble être rare. La fréquence de la TTIV est de 1 par 26 000 et de 1 par 100 000 personnes ayant reçu une première dose du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca ou de COVISHIELD. La fréquence de la TTIV au Canada après une première dose est estimée à environ 1 par 55 000 doses données. À ce moment-ci, les données internationales indiquent que, après la deuxième dose, le risque de TTIV est estimé à 1 par 600 000 doses données. Ces estimations peuvent changer au fur et à mesure qu'un plus grand nombre de personnes dans le monde reçoivent une deuxième dose et que nous en apprenons davantage.

Des rapports internationaux et canadiens ont signalé des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation du sac qui enveloppe le cœur à l'intérieur de la poitrine) par suite de l'administration des vaccins à ARNm contre la COVID-19. Les cas sont survenus plus fréquemment chez les hommes que chez les femmes, le plus souvent chez les adolescents et les jeunes adultes de moins de 30 ans, survenant plus couramment après la deuxième dose du vaccin. La majorité des cas signalés ont été légers, et les personnes se sont rapidement rétablies. On a indiqué que les symptômes se manifestaient généralement une semaine après la vaccination. Le CCNI continue de fortement recommander qu'une série complète de vaccins à ARNm contre la COVID-19 soit offerte à toutes les personnes admissibles au Canada, y compris aux personnes âgées de 12 ans et plus. Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 continuent d'être recommandés à l'échelle internationale. Par mesure de précaution, le CCNI recommande que les personnes qui ont souffert de myocardite ou de péricardite après avoir reçu la première dose d'un vaccin à ARNm attendent qu'il y ait plus d'information à ce sujet avant de recevoir une deuxième dose. Le CCNI, Santé publique Ontario et le ministère de la Santé continuent de suivre ce dossier de près et mettront à jour cette recommandation au fur et à mesure que des données supplémentaires seront disponibles. Cette situation est suivie de près au Canada et à l'échelle internationale.



De très rares cas de syndrome de fuite capillaire, une maladie qui provoque une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins (capillaires), ont été signalés après l'administration du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca/de COVISHIELD. Les symptômes sont souvent associés à une sensation de faiblesse (attribuable à une pression artérielle basse). Les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire ne devraient pas recevoir le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca/de COVISHIELD.

Quand dois-je appeler mon professionnel de la santé?

Si vous ressentez des effets secondaires qui sont préoccupants ou qui ne semblent pas vouloir disparaître après quelques jours, communiquez avec votre professionnel de la santé ou consultez un médecin.

Rendez-vous au **service d'urgence le plus proche ou appelez le 911** si l'un des effets indésirables suivants manifeste dans les trois jours suivant l'administration du vaccin:

- de l'urticaire:
- une enflure du visage ou de la bouche;
- des difficultés respiratoires;
- une somnolence grave;
- une fièvre élevée (plus de 40°C)
- des convulsions ou des crises d'épilepsie;
- d'autres symptômes graves (par exemple, un fourmillement ou un engourdissement).

Si vous avez reçu le vaccin d'AstraZeneca/de COVISHIELD et que vous développez l'un ou l'autre des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin, **veuillez consulter immédiatement un médecin** :

- un essoufflement:
- une douleur à la poitrine:
- une jambe enflée ou une douleur à la jambe;
- une douleur abdominale persistante;
- des ecchymoses sur la peau (à un autre endroit que celui du point d'injection) ou des pétéchies (des taches rouges ou violettes ou des ampoules de sang sous la peau);
- une apparition soudaine de taux de tête sévères ou des maux de tête persistants ou qui s'aggravant;



- une vision floue ou une vision double:
- une confusion ou une crise d'épilepsie;
- une difficulté à parler ou à bouger une partie du corps.

Si vous avez reçu le vaccin de Pfizer-BioNTech ou de Moderna et que vous développez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin, **veuillez consulter immédiatement un médecin** :

- une douleur à la poitrine;
- un essoufflement:
- des palpitations (sensation de battements de cœur rapides ou forts) ou la sensation d'un rythme cardiaque rapide ou anormal.

Vous pouvez également communiquer avec le <u>bureau de santé publique</u> de votre région pour poser des questions ou signaler un effet indésirable.

Quand dois-je revenir pour ma prochaine dose?

Assurez-vous de revenir pour recevoir votre prochaine dose (deuxième dose ou dose suivante – recommandée), conformément aux instructions de la clinique de vaccination ou du fournisseur de soins de santé qui vous a administré la première dose. Il est important que vous receviez toutes les doses recommandées du vaccin, car la protection contre la COVID-19 n'est optimale qu'après avoir reçu toutes les doses du vaccin. Apportez votre dossier d'immunisation lorsque vous recevrez votre dose suivante. Il est très important que vous receviez toutes les doses même si vous avez ressenti des effets secondaires après la première dose.

Avec qui dois-je communiquer si j'ai des questions?

Si vous avez des questions, veuillez parler à votre professionnel de la santé ou la personne qui administrera le vaccin.