

FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

– avec des vaccins à ARNm –

Édition : 11 janvier 2021 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

Nom de la personne à vacciner (en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

Qu'est-ce que le COVID-19 ?

Les coronavirus sont connus depuis des décennies. Depuis fin 2019/début 2020, un nouveau coronavirus, le coronavirus 2 du SRAS (SRAS-CoV-2), qui est l'agent causal du COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, un essoufflement et une perte temporaire de l'odorat et du goût. Une sensation générale de maladie avec des maux de tête et des membres douloureux, un mal de gorge et un écoulement nasal sont également décrits. Moins fréquemment, les patients font état de troubles gastro-intestinaux, de conjonctivites et de gonflements des ganglions lymphatiques. Des dommages indirects au niveau du système nerveux ou cardiovasculaire et des évolutions durables de la maladie sont possibles. Bien que la maladie évolue généralement de façon bénigne et que la plupart des patients se rétablissent complètement, le risque de pneumonie grave, qui peut entraîner la mort par insuffisance pulmonaire, est redouté.

En plus d'éviter l'infection en suivant les règles de sécurité (garder ses distances, respecter les règles d'hygiène, porter un masque, utiliser l'application de notification d'exposition au Covid et aérer), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

De quel vaccin s'agit-il ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 dont il est question ici (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna) sont des vaccins issus du génie génétique qui reposent sur une même technologie novatrice. D'autres vaccins à ARNm sont à l'étude mais ne sont pas encore autorisés.

L'ARNm (ARN messenger ou acide ribonucléique messenger) est la « notice de montage » de chaque protéine du corps et ne doit pas être confondu avec l'information génétique humaine - l'ADN. Le vaccin à ARNm contre le COVID-19 contient une « notice de montage » pour un seul élément constitutif du virus (appelé protéine Spike). Cette protéine Spike est inoffensive en soi. Par conséquent, le vaccin n'est pas infectieux.

L'ARNm contenu dans le vaccin n'est pas incorporé dans le génome humain, mais il est décomposé dans l'organisme après quelques jours. De cette façon, plus aucune protéine virale n'est produite.

Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike produites par l'organisme de la personne vaccinée après la vaccination (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires) comme étant des protéines étrangères, activant

ainsi des cellules immunitaires spécifiques : la production d'anticorps contre la protéine Spike du virus et de cellules immunitaires a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

Comment le vaccin est-il administré ?

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Pour obtenir une protection vaccinale suffisante, le vaccin doit être administré deux fois. Entre la première et la deuxième vaccination, il faut compter une période d'au moins 3 semaines (Comirnaty®) ou 4 semaines (COVID-19 Vaccine Moderna®). Cependant, pour les deux vaccins, il ne devrait pas passer plus de 6 semaines entre les deux vaccinations. Pour la 2^e vaccination, le vaccin utilisé doit être le même que celui de la 1^{re} vaccination et provenir du même fabricant.

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 disponibles sont comparables en termes d'efficacité, mais aussi en termes de réactions et de complications possibles de la vaccination.

D'après les essais cliniques, la protection vaccinale peut être obtenue à partir d'une période de 7 jours (Comirnaty®) ou 14 jours (COVID-19 Vaccine Moderna®) après la seconde vaccination. Au vu des connaissances actuelles, les vaccins à ARNm COVID-19 offrent une efficacité élevée pouvant atteindre 95 % (Comirnaty®) et 94 % (COVID-19 Vaccine Moderna®). Les données de l'étude le montrent : la probabilité de contracter la maladie était inférieure de 95 % et 94 % chez les personnes vaccinées contre le COVID-19 par rapport à celles qui n'étaient pas vaccinées. En d'autres termes : si une personne vaccinée avec un vaccin contre le COVID-19 entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe malade. Nous ignorons encore combien de temps dure cette protection vaccinale et si les personnes vaccinées peuvent continuer à propager le virus. Comme la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente chez toutes les personnes vaccinées, il est également nécessaire, malgré la vaccination, de se protéger et de protéger son environnement en respectant les règles de sécurité.

À qui profite particulièrement la vaccination ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 sont autorisés pour les personnes âgées de 16 ans et plus (Comirnaty^{*}) ou de 18 ans et plus (COVID-19 Vaccine Moderna^{*}). Toutefois, comme le nombre de vaccins n'est pas suffisant pour approvisionner tout le monde dès le départ, il convient de vacciner en priorité les personnes qui sont soit particulièrement exposées à un risque de COVID-19 grave ou mortel (c'est-à-dire les personnes âgées, par exemple), soit particulièrement exposées au risque de contracter le SRAS-CoV-2 en raison de leur profession, soit qui sont en contact avec des personnes particulièrement exposées au risque de COVID-19 en raison de leur profession. Il s'agit de l'évaluation de la STIKO (Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut, Commission permanente de vaccination de l'Institut Robert Koch), qui tient compte des critères de priorisation développés conjointement avec le Conseil d'éthique allemand et le Leopoldina.

Qui ne doit pas être vacciné ?

Les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, pour qui aucun vaccin n'est autorisé actuellement, ne doivent pas être vaccinés.

Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. La vaccination ne doit

pas être effectuée en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin : si vous avez des allergies, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination ne doit pas recevoir la deuxième vaccination.

Les personnes ayant déjà été contaminées par un nouveau coronavirus par le passé n'ont pas besoin d'être vaccinées dans un premier temps. Cependant, rien ne prouve que la vaccination présente un risque si une personne a déjà eu une infection dans le passé. Par conséquent, du point de vue médical, il n'est pas nécessaire d'écarter cette possibilité avant la vaccination.

L'expérience de l'utilisation des vaccins à ARNm COVID 19 pendant la grossesse et l'allaitement est encore insuffisante.

Actuellement, la STIKO ne recommande pas la vaccination générale durant la grossesse. Dans certains cas, les femmes enceintes ayant déjà été malades et présentant un risque élevé d'évolution grave du COVID-19 peuvent se voir proposer la vaccination, après évaluation des risques et des avantages et après avoir reçu des informations détaillées.

La STIKO considère qu'il est peu probable que la vaccination de la mère pendant l'allaitement puisse présenter un risque pour le nourrisson.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet à des allergies immédiates, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Il peut alors vous garder en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire.

Les autres vaccinations doivent être effectuées à au moins 14 jours d'intervalle.

Après la vaccination, aucune précaution particulière n'est nécessaire. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination (voir « Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? »), il est possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre (par exemple, du paracétamol). Votre médecin traitant peut vous conseiller à ce sujet.

Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?

Après la vaccination avec les vaccins à ARNm, des réactions locales et générales peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin. Ces réactions se produisent généralement dans les deux jours suivant la vaccination et durent rarement plus de 3 jours.

Comirnaty® : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours de cette observation qui s'est déroulée sur plusieurs mois comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 80 %), de la fatigue (plus de 60 %), des maux de tête et frissons (plus de 30 %), des douleurs articulaires (plus de 20 %), de la fièvre et un gonflement du point d'injection (plus de 10 %). Des nausées (entre 1 et 10 %) et des rougeurs au niveau du point d'injection sont fréquentes, et un gonflement des ganglions lymphatiques, des insomnies, des douleurs au bras ou à la jambe, une sensation de malaise et des démangeaisons au niveau du point d'injection sont occasionnels (entre 0,1 % et 1 %).

COVID-19 Vaccine Moderna® : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours de ces deux mois d'observation comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 90 %), de la fatigue (70 %), des maux de tête et des douleurs musculaires (plus de 60 %), des douleurs articulaires et des frissons (plus de 40 %), des nausées ou des vomissements (plus de 20 %), gonflement des ganglions

lymphatiques à l'aisselle, de la fièvre, un gonflement et une rougeur au niveau du point d'injection (respectivement plus de 10 %). Fréquemment (entre 1 et 10 %), des éruptions cutanées généralisées et de l'urticaire au point d'injection ont été signalées. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des démangeaisons au point d'injection se sont produites.

La plupart des réactions sont légèrement moins fréquentes chez les personnes âgées que chez les jeunes. Les réactions au vaccin sont généralement légères ou modérées et surviennent un peu plus souvent après la deuxième vaccination.

Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

Lors des essais cliniques approfondis qui ont précédé l'approbation du Comirnaty[®], 4 cas (entre 0,1 % et 0,01 %) de paralysie faciale sévère ont été constatés après l'administration du vaccin, lesquels se sont tous résolus en quelques semaines. Ces paralysies faciales peuvent être liées à la vaccination. Lors des essais cliniques approfondis qui ont précédé l'approbation du COVID-19 Vaccine Moderna[®], 3 cas de paralysie faciale sévère ont été constatés après l'administration du vaccin, 1 cas s'étant produit dans le groupe de contrôle de personnes non vaccinées. Dans tous les cas, la paralysie faciale a régressé en quelques semaines. Le lien de cause à effet entre cette paralysie faciale et le vaccin n'est pas encore avéré. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité (2 cas d'enflure du visage) ont été observées.

Depuis l'introduction du vaccin, des réactions d'hypersensibilité ont été signalées dans des cas très rares. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale.

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si après une vaccination vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin traitant se tient bien évidemment à votre disposition pour vous conseiller. En cas d'effets indésirables graves, une prise en charge médicale rapide s'impose.

Il est également possible de signaler soi-même les effets secondaires :

<https://nebenwirkungen.bund.de>

En complément de cette fiche d'information, votre médecin vaccinateur vous propose un entretien explicatif.

Remarques :

Signature du médecin

Signature de la personne à vacciner
(ou de son/sa représentant(e) légal(e))

Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à ARNm –

1. Êtes-vous¹ actuellement atteint(e) d'une maladie aiguë accompagnée de fièvre ?

0 Oui 0 Non

2. Si vous¹ avez déjà reçu le premier vaccin COVID-19 : Avez-vous¹ développé une réaction allergique par la suite ?

0 Oui 0 Non

3. Souffrez-vous¹ d'une maladie chronique ou d'une déficience immunitaire (due par exemple à une chimiothérapie, une thérapie immunosuppressive ou à d'autres médicaments) ?

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

4. Souffrez-vous¹ d'un trouble de la coagulation sanguine ou prenez-vous des médicaments anticoagulants ?

0 Oui 0 Non

5. Souffrez-vous¹ d'une allergie ?

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

6. Avez-vous¹ présenté des symptômes allergiques, une forte fièvre, des évanouissements ou d'autres réactions inhabituelles à la suite d'une autre vaccination antérieure ?

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lequel(le)s ?

7. Pour les femmes en âge de procréer : Êtes-vous¹ actuellement enceinte ou allaitante ?

0 Oui 0 Non

8. Avez-vous¹ été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ? _____

0 Oui 0 Non

9. Avez-vous¹ déjà reçu un vaccin contre le COVID-19 ?

0 Oui 0 Non

Si oui, quand, et quel vaccin ? Date : _____ Vaccin : _____

(Veuillez apporter votre carnet de vaccination ou toute autre preuve de vaccination le jour de la vaccination).

¹ Le cas échéant, cette question est répondue par le/la représentant(e) légal(e)

Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à ARNm –

Nom de la personne à vacciner (nom, prénom) : _____

Date de naissance : _____

Adresse : _____

Si la personne à vacciner n'est pas en mesure de donner son consentement, le consentement à la vaccination ou le refus de la vaccination est donné par le/la représentant(e) légal(e). Dans ce cas, veuillez également indiquer le nom et les coordonnées du/de la représentant(e) légal(e) :

Nom, prénom :

Téléphone :

E-mail :

J'ai pris connaissance du contenu de la fiche d'information et j'ai eu l'occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- Je n'ai pas d'autres questions.
- J'autorise la vaccination proposée contre le COVID-19 avec le vaccin à ARNm.
- Je refuse la vaccination.
- Je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin.

Remarques :

Lieu, date : _____

Signature de la personne à vacciner

ou si la personne à vacciner

n'est pas en capacité de consentir :

Signature du/de la représentant(e) légal(e)

(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Signature du médecin