

ANNEXE AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À LA VACCINATION ANTI-COVID-19**FICHE D'INFORMATION****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****Qu'est-ce que Comirnaty et dans quels cas est-il utilisé**

Comirnaty est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2. Comirnaty est administré aux adultes et aux adolescents âgés de 16 ans et plus. Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des cellules sanguines qui luttent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19. Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer la COVID-19.

Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty

Comirnaty ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou au professionnel de santé du centre de vaccination avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez eu une réaction allergique sévère ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou après avoir reçu Comirnaty dans le passé ;
- vous avez déjà perdu connaissance après avoir reçu une injection ;
- vous souffrez d'une maladie ou d'une infection sévère avec une forte fièvre. Toutefois, vous pouvez vous faire vacciner si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures comme un rhume ;
- vous avez des problèmes de saignement, une tendance à la formation d'ecchymoses, ou vous prenez un anticoagulant pour prévenir les caillots sanguins ;
- vous avez un système immunitaire affaibli, en raison d'une maladie comme l'infection par VIH, ou vous prenez des médicaments qui affectent le système immunitaire, comme les corticostéroïdes.

Autres médicaments et Comirnaty

Informez votre médecin ou le professionnel de santé du centre de vaccination si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin, ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Il existe des données limitées sur l'utilisation de Comirnaty chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryo-fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal. L'administration de Comirnaty pendant la grossesse doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Durée de protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques. Comme pour tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par Comirnaty ne soient pas toutes protégées. Un délai de 7 jours après la seconde dose du vaccin peut être nécessaire avant que les personnes vaccinées soient protégées de façon optimale.

Il est donc essentiel de continuer à suivre strictement les recommandations de santé publique (masque, distanciation et lavage fréquent des mains).

Comment Comirnaty est-il administré

Comirnaty est administré par voie intramusculaire après dilution, dans un muscle de la partie supérieure du bras. Une injection de rappel est prévue et il est recommandé d'administrer la deuxième dose 3 semaines (et au plus tard 42 jours) après la première dose pour terminer le cycle vaccinal.

Il est très important que la deuxième administration soit effectuée pour obtenir une réponse immunitaire optimale. Si vous oubliez de revenir à la date prévue pour la deuxième administration, contactez votre médecin ou le centre de vaccination où la première dose a été administrée.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, Comirnaty peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :

- au site d'injection : douleur, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons
- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :

- rougeur au site d'injection
- nausées
- vomissements

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :

- gonflement des ganglions lymphatiques
- sensation de malaise
- douleurs dans les membres
- insomnie
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques telles que éruption cutanée ou démangeaisons

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) :

- asymétrie temporaire d'un côté du visage
- réactions allergiques telles que urticaire ou gonflement du visage

Effets indésirables indéterminés (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles) : réaction allergique sévère

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou contactez le centre de vaccination.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Ce que contient Comirnaty

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

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