

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER :**



FICHE D'INFORMATION EN VUE DU CONSENTEMENT

Vaccination contre le COVID-19 avec un vaccin à ARNm : Informations importantes pour le patient

✓ Vous allez être vacciné contre le COVID-19

La présente fiche d'information a pour but de compléter l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé. Veuillez la lire attentivement avant l'administration du vaccin. Si vous avez des questions, parlez-en avec un professionnel présent.

Vaccination contre le COVID-19 : informations générales

- Nous recommandons la vaccination contre le COVID-19 avec un vaccin à ARNm à toutes les personnes de 12 ans et plus.
- En règle générale, deux doses doivent être injectées dans le bras. La deuxième injection doit avoir lieu environ quatre semaines après la première.
- Le risque de contracter le COVID-19 est fortement réduit après la vaccination complète. Cependant, la vaccination ne donne pas une protection absolue. Si vous contractez le COVID-19 malgré la vaccination, la gravité de la maladie et les symptômes devraient toutefois être limités.
- Selon l'état actuel de la recherche, la protection contre une forme grave de la maladie dure vraisemblablement au moins douze mois. Rien n'indique pour l'heure que la protection contre des formes graves diminue après ce laps de temps pour la population en général.
- Pour certains groupes spécifiques, une vaccination de rappel est recommandée au plus tôt six mois après la fin de l'immunisation de base (voir p. 3). Les spécialistes évaluent en continu la situation pour déterminer si (et le cas échéant, quand) une telle vaccination de rappel doit aussi être recommandée pour la population générale.
- Après une vaccination complète, la probabilité que vous contractiez le coronavirus est nettement réduite, tout comme le risque de transmission. Toutefois, la vaccination ne garantit pas une protection à 100 %.
- Le vaccin ne contient pas de coronavirus. Il ne peut ni déclencher l'apparition du COVID-19 ni modifier le génome humain.
- La vaccination avant ou pendant la grossesse protège la femme et l'enfant à naître.
- L'efficacité du vaccin peut être plus faible chez les personnes immunodéficientes (pour cause de maladie ou de traitement). Si vous avez un système immunitaire affaibli, veuillez consulter un spécialiste.
- Les adolescents capables de discernement (même s'ils ne sont pas encore majeurs) ont le droit de décider eux-mêmes s'ils souhaitent se faire vacciner.

Quels peuvent être les effets secondaires de la vaccination ?

- Si des effets secondaires apparaissent, ils sont généralement légers à modérés et ne durent que quelques jours. Comme pour d'autres vaccinations, ce sont le plus souvent des réactions au point d'injection (notamment douleur, rougeur, gonflement) ou des symptômes généraux (p. ex. fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, fièvre).
 - Dans quelques cas (moins d'une personne sur 100), des rougeurs ou des gonflements peuvent apparaître au niveau du point d'injection (bras COVID) environ une semaine après la vaccination. Ces réactions sont désagréables, mais inoffensives. Elles disparaissent sans traitement après quelques jours et n'ont pas de conséquences à long terme.
 - Les réactions allergiques graves à un composant du vaccin (p. ex. au polyéthylène glycol, PEG) sont très rares (environ une vaccination sur 100 000). Elles se manifestent généralement quelques minutes après la vaccination. Les premiers signes sont par exemple des difficultés respiratoires, une chute de tension ou une forte réaction au point d'injection. En règle générale, ces réactions allergiques graves se soignent bien.
- Recommandation : restez sur place pendant au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.
- Dans de très rares cas, une inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde a été observée peu après la vaccination, principalement chez des hommes jeunes. Un lien avec la vaccination est actuellement considéré comme possible. La plupart de cas étaient d'intensité légère et ont pu être bien traités. Les symptômes typiques sont des douleurs thoraciques, des difficultés respiratoires, et des palpitations.
 - En l'état actuel des connaissances, le risque d'effet secondaire grave consécutif à la vaccination est nettement plus faible que le risque de maladie grave due au coronavirus.



- Le risque d'effet secondaire rare grave ou inattendu ne peut pas être totalement exclu à l'heure actuelle. Si l'on se réfère aux données empiriques concernant les autres vaccins, ces effets sont susceptibles de se produire dans les mois suivant la vaccination. Mais le risque est très faible selon les connaissances actuelles. Les services compétents suivent de près toutes les données à ce sujet. Aucune anomalie n'est apparue dans les études vaccinales menées depuis plus d'un an sur des dizaines de milliers de personnes, ni parmi les centaines de millions de personnes vaccinées jusqu'ici dans le monde.
- D'autres problèmes de santé indépendants peuvent toujours survenir, parfois juste après la vaccination. Cela ne signifie pas pour autant qu'ils résultent de la vaccination.

Important : veuillez signaler à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination tout problème de santé grave ou inattendu survenu après la vaccination contre le COVID-19.

Il ne faut pas se faire vacciner dans le cas suivant :

- Vous avez une hypersensibilité connue à une des substances contenues dans le vaccin, notamment au polyéthylène glycol (PEG).

À l'heure actuelle, la vaccination n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Chez les enfants de moins de 12 ans.
Raison : on ne dispose pas de données suffisantes concernant l'application des vaccins à ce groupe.

Dans les cas suivants, la prudence est recommandée avant une vaccination :

- Vous êtes actuellement malade et avez de la fièvre.
→ Reportez la vaccination.
- Vous avez des allergies aiguës ou prenez des médicaments anticoagulants.
→ Dans les deux cas, informez-en le professionnel de la santé qui vous prend en charge pour la vaccination afin qu'il puisse adopter des mesures de précaution particulières.
- Vous avez eu une forte réaction allergique après la première injection.
→ Il est déconseillé de vous faire injecter la deuxième dose, sauf exception. Veuillez en parler avec votre médecin traitant

Vaccination avant ou pendant la grossesse :

- Vous prévoyez une grossesse ? Alors faites-vous vacciner dès que possible. Après la vaccination contre le COVID-19, vous n'avez pas besoin d'attendre pour envisager une grossesse.
- Vous êtes déjà enceinte et n'avez pas encore été vaccinée ? Dans ce cas, nous vous recommandons de le faire à partir de 12 semaines de grossesse (donc à partir du 2^e trimestre). Vous pouvez toutefois également vous faire vacciner plus tôt.
→ Il n'y a donc pas lieu de s'inquiéter si une injection est effectuée sans le savoir pendant le premier trimestre. Il n'existe aucun effet négatif connu sur l'embryon, et la vaccination n'entraîne pas de risque accru de fausse couche. D'autres pays recommandent aussi aux femmes

enceintes de se faire vacciner pendant les premières semaines de grossesse (Royaume-Uni, États-Unis).

Vaccination après une infection confirmée au coronavirus

- Vous venez de recevoir un test positif au coronavirus.
→ Il vous est également recommandé de vous faire vacciner pour vous assurer une protection aussi complète et durable que possible. Faites-vous si possible vacciner dans les trois mois après l'infection. À partir de quatre semaines après une infection confirmée, une dose de vaccin est généralement suffisante, et il est possible de renoncer à la deuxième injection, sauf pour les personnes vulnérables ; consultez votre médecin traitant à cet égard. D'un point de vue médical, une vaccination est possible dès la disparition des symptômes. Si la vaccination a lieu moins de quatre semaines après l'infection, deux doses sont toutefois nécessaires.

Informations importantes après la vaccination

- Assurez-vous de recevoir une attestation de vaccination, que vous conserverez soigneusement.
- Avez-vous déjà votre rendez-vous pour la deuxième injection ? Celle-ci doit être administrée environ quatre semaines après la première.
Les deux injections doivent être faites avec le même vaccin.
- Il faut compter une à deux semaines après la deuxième injection pour bénéficier d'une protection complète.
- Après la vaccination, veuillez continuer à respecter les règles d'hygiène et de conduite (distance, masque, hygiène des mains).
Toutefois : si votre vaccination est complète, vous pouvez renoncer, lors de réunions privées, à maintenir la distance avec les autres personnes complètement vaccinées. Vous n'avez pas à vous placer en quarantaine en cas de contact étroit avec une personne testée positive. Vous êtes par ailleurs exempté de nombreuses mesures de protection à la frontière.
- Veuillez signaler à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination tout symptôme grave ou inattendu apparu à la suite de la vaccination.
- Vous présentez des symptômes du COVID-19 malgré la vaccination ?
Faites-vous tester. En cas de test positif, les règles d'isolement s'appliquent aussi aux personnes vaccinées.

Vous avez encore des questions ?

Discutez-en avec le professionnel de la santé qui vous prend en charge pour la vaccination.

La présente notice ne remplace pas l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé.



**✓ Vous allez recevoir une vaccination de rappel**

Cette page complète ce qui précède avec des informations spécifiques à la vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm. Les informations sur les effets secondaires et les mesures de précaution sont les mêmes que pour l'immunisation de base et ne sont pas répétées ici.

La vaccination de rappel est autorisée et généralement recommandée pour les personnes suivantes :

Pour une protection individuelle optimale contre une forme grave du COVID-19 et une hospitalisation, la vaccination de rappel est recommandée pour :

- les personnes de 65 ans et plus (en particulier les personnes dès 75 ans et celles dès 65 ans atteintes de maladies chroniques à haut risque¹ d'évolution grave du COVID-19) ;
- les résidents et les personnes prises en charge dans les maisons de retraite, les EMS et les structures d'accueil de jour pour personnes âgées.

La vaccination de rappel est autorisée et recommandée sous certaines conditions pour les personnes suivantes :

La vaccination de rappel n'est pas recommandée de manière générale aux personnes ci-après, mais peut être recommandée au cas par cas si elles le souhaitent et après réalisation d'une analyse du rapport risque-bénéfice avec le médecin traitant :

- aux personnes vulnérables de moins de 65 ans atteintes de maladies chroniques à haut risque¹ de développer une forme grave du COVID-19.

La vaccination de rappel n'est ni autorisée ni recommandée pour les personnes suivantes, mais peut être envisagée au cas par cas :

Au cas par cas et après réalisation d'une analyse du rapport risque-bénéfice avec un médecin, les personnes ci-après qui le souhaitent peuvent se faire administrer une dose de rappel :

- les professionnels de la santé travaillant dans des services particulièrement exposés (p. ex. unités COVID, soins intensifs, EMS ou foyers pour personnes âgées).

Une utilisation de vaccin hors autorisation est dite « off-label use ». Elle n'est pas définie dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), mais possible. La responsabilité incombe au professionnel qui administre le vaccin. Dans le cadre de son devoir de diligence, cette personne a aussi la responsabilité de fournir toutes les informations adéquates à la personne qui se fait vacciner.

Moment de la vaccination de rappel :

La vaccination de rappel peut être administrée au plus tôt six mois après l'immunisation de base complète. Cette dernière est achevée après :

- deux doses d'un vaccin à ARNm ; ou
- une infection confirmée au coronavirus et une dose d'un vaccin à ARNm, avec un intervalle minimum de 4 semaines (indépendamment de l'ordre).

Si une infection confirmée au coronavirus a lieu dans les six mois qui suivent l'immunisation de base complète, une vaccination de rappel est recommandée six mois après cette infection. Si en revanche plus de six mois se sont écoulés entre l'immunisation de base et cette infection, celle-ci sera considérée comme une vaccination de rappel et il ne sera pas nécessaire d'en réaliser une autre.

Vaccin et dosage du rappel :

En principe, la vaccination de rappel devrait être effectuée avec le même vaccin que celui utilisé pour l'immunisation de base. S'il n'est pas disponible, l'autre vaccin à ARNm peut être administré. Si les deux vaccins à ARNm ont été utilisés pour l'immunisation de base, le rappel peut être fait avec l'un ou l'autre de ces vaccins.

Pour le vaccin de Pfizer/BioNTech, la quantité à administrer est la même que pour l'immunisation de base. Pour le vaccin de Moderna, la dose de rappel est diminuée de moitié.

Vous avez encore des questions ?

Discutez-en avec le professionnel de la santé qui vous prend en charge pour la vaccination.

La présente notice ne remplace pas l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé.

¹ Tableau 2, p. 12, des recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm : *Définitions des maladies pour les personnes atteintes de maladies chroniques à haut risque*

