

## FICHE D'INFORMATION

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

– avec des vaccins à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et

COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

Édition : 01 avril 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, il existe aussi des évolutions graves, par exemple la pneumonie, qui peuvent entraîner la mort.

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, aérer régulièrement), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

### De quel vaccin s'agit-il ?

Il existe plusieurs vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché aussi bien pour assurer une protection individuelle contre le COVID-19 que pour contrôler la pandémie. 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 génétiques 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. Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 contiennent une « notice de montage » pour un seul élément constitutif du virus (appelé protéine Spike). Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 ne contiennent pas de virus vaccinaux répliquables, c'est-à-dire que les personnes vaccinées ne peuvent pas transmettre de virus vaccinaux à d'autres personnes.

L'ARNm contenu dans les vaccins n'est pas incorporé dans le génome humain après la vaccination, mais est « lu » après son entrée dans les cellules (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires), après quoi ces cellules produisent elles-mêmes la protéine Spike. Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike ainsi produites par l'organisme de la personne vaccinée comme étant des protéines étrangères ; en conséquence, la production d'anticorps et de cellules immunitaires contre la protéine Spike du virus a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

L'ARNm contenu dans le vaccin est décomposé dans l'organisme après quelques jours. De cette façon, plus aucune protéine virale (protéine Spike) n'est produite.

### **Comment le vaccin est-il administré ?**

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Le vaccin doit être administré deux fois. Pour une protection vaccinale suffisante, la STIKO (Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut, Commission permanente de vaccination de l'Institut Robert Koch) recommande un intervalle de 6 semaines entre la première et la deuxième vaccination. Pour la 2<sup>e</sup> vaccination, le vaccin utilisé doit actuellement être le même que celui de la 1<sup>re</sup> vaccination et provenir du même fabricant. Une exception est faite pour les personnes de moins de 60 ans qui ont reçu Vaxzevria® d'AstraZeneca lors de la 1<sup>re</sup> vaccination. Pour ces personnes, la STIKO recommande actuellement que la 2<sup>e</sup> vaccination soit effectuée 12 semaines après la 1<sup>re</sup> vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer ou COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna).

### **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.

Au vu des connaissances actuelles, les vaccins à ARNm COVID-19 offrent une efficacité élevée d'environ 95 %. Les données de l'étude actuelle le montrent : la probabilité de contracter la maladie était environ inférieure de 95 % chez les personnes vaccinées contre le COVID-19 par rapport à celles qui n'étaient pas vaccinées. L'efficacité en termes de prévention d'un COVID-19 grave (une hospitalisation, par exemple) était d'environ 85 %. 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.

Même si vous êtes vacciné(e), il est nécessaire que vous continuiez à respecter les règles de sécurité pour ainsi vous protéger et protéger votre environnement. Cela s'explique par le fait que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente de la même façon chez toutes les personnes vaccinées. En outre, il n'est pas encore possible de dire avec certitude si des personnes peuvent transmettre le virus (SRAS-CoV-2) bien qu'elles soient vaccinées.

### **À qui profite particulièrement une vaccination contre le COVID-19 ?**

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, aussi longtemps que le nombre de vaccins n'est pas suffisant pour approvisionner tout le monde, 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.

**Qui ne doit pas être vacciné ?**

Les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans inclus, 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 sans immunodéficience, chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable, peuvent être vaccinées au plus tôt 6 mois après leur guérison ou après le diagnostic et ne doivent alors recevoir qu'une seule dose de vaccin. Il n'est pas encore possible de dire si une deuxième vaccination sera nécessaire pour ces personnes. Selon la recommandation de la STIKO, les personnes chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable après la première vaccination peuvent se voir administrer la deuxième vaccination, au plus tôt 6 mois après l'infection. 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 est encore insuffisante.

Actuellement, la STIKO ne recommande pas la vaccination générale durant la grossesse – indépendamment du type de vaccin anti-COVID-19. 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 suite à une explication approfondie.

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

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Si vous prenez des précautions simples, vous pouvez être vacciné(e). Rien n'empêche la vaccination des personnes atteintes d'une déficience immunitaire. Toutefois, il est possible que la vaccination ne soit pas aussi efficace chez ces personnes. Avant la vaccination, veuillez également informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique ou des allergies après une vaccination. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

**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. 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 des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 80 %), de la fatigue (plus de 60 %), des maux de tête (plus de 50 %), des douleurs musculaires et des 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 des études pivots 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 ou sensibilité à la douleur 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, une rougeur ou 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 anaphylactiques (réactions allergiques immédiates) ont été signalées dans des cas très rares. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale.

À ce jour, plusieurs millions de doses de vaccins à ARNm COVID-19 ont été administrées en Allemagne. Les effets indésirables signalés jusqu'à présent à l'Institut Paul Ehrlich après la

vaccination avec des vaccins à ARNm étaient principalement des réactions locales et générales transitoires, qui ont également été signalées dans les essais cliniques précédant leur approbation.

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 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)

L'Institut Paul Ehrlich mène une enquête sur la tolérance des vaccins pour la protection contre le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) au moyen de l'application pour smartphone SafeVac 2.0. Vous pouvez vous inscrire dans les 48 heures qui suivent la vaccination. L'enquête est volontaire.



Pour plus d'informations sur le COVID-19 et sur la vaccination contre le COVID-19, consultez le site Internet

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

## Numéro 1, version 004 (édition 01 avril 2021)

Cette fiche d'information a été produite par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégée par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna

**1. Êtes-vous<sup>1</sup> actuellement atteint(e) d'une maladie aiguë accompagnée de fièvre ?**

0 Oui

0 Non

**2. Avez-vous<sup>1</sup> 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).

**3. Si vous<sup>1</sup> avez déjà reçu le premier vaccin COVID-19 : Avez-vous<sup>1</sup> développé une réaction allergique par la suite ?**

0 Oui

0 Non

**4. Avez-vous<sup>1</sup> été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e) par le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ?** (Après une infection par le SRAS-CoV-2, il est recommandé de procéder à la vaccination au plus tôt 6 mois après la guérison ou le diagnostic).

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, quand ?

**5. Souffrez-vous<sup>1</sup> 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 ?

**6. Souffrez-vous<sup>1</sup> d'un trouble de la coagulation sanguine ou prenez-vous des médicaments anticoagulants ?**

0 Oui

0 Non

**7. Souffrez-vous<sup>1</sup> d'une allergie ?**

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

**8. Avez-vous<sup>1</sup> déjà 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 ?

**9. Pour les femmes en âge de procréer : Êtes-vous<sup>1</sup> actuellement enceinte ou allaitante ?**

☐ Oui

☐ Non

**10. Avez-vous<sup>1</sup> été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ? \_\_\_\_\_**

☐ Oui

☐ Non

<sup>1</sup> 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 – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

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

Ce formulaire d'anamnèse et de consentement a été créé par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégé par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.