

At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

FICHE D'INFORMATION POUR LES BÉNÉFICIAIRES ET LES AIDANTS

AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DU VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 POUR LA PRÉVENTION DES MALADIES À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES DE 12 ANS ET PLUS

On vous propose le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID 19) causée par le SRAS-CoV-2. Cette fiche d'information contient des renseignements qui vous aideront à comprendre les risques et les avantages du vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19, que vous pourriez recevoir en raison de la pandémie actuelle de COVID-19.

Le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est un vaccin et peut vous éviter de contracter la COVID-19. Il n'existe pas de vaccin approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour prévenir la COVID-19.

Lisez cette fiche d'information pour obtenir des renseignements sur le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Parlez à la personne chargée de la vaccination si vous avez des questions. C'est vous qui choisissez de recevoir le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19.

Le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 est administré en deux doses, à trois semaines d'intervalle, dans le muscle.

Le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 peut ne pas protéger tout le monde.

Cette fiche d'information peut avoir été mise à jour. Pour obtenir la fiche d'information la plus récente, veuillez consulter www.cvdvaccine.com.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR CE VACCIN ?

QU'EST-CE QUE LA COVID-19 ?

La maladie COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SARS-CoV-2. Ce type de coronavirus n'a jamais été observé auparavant. Vous pouvez contracter la COVID-19 par contact avec une autre personne porteuse du virus. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire qui peut affecter d'autres organes. Les personnes atteintes de la COVID-19 présentent un large éventail de symptômes, allant de symptômes légers à une maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître de 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Parmi les symptômes, on peut citer : de la fièvre ou des frissons, une toux, un essoufflement, de la fatigue, des douleurs musculaires ou corporelles, des maux de tête, une nouvelle perte de goût ou d'odorat, un mal de gorge, une congestion ou un écoulement nasal, des nausées ou des vomissements, de la diarrhée.

QU'EST-CE QUE LE VACCIN DE PFIZER BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 est un vaccin non approuvé qui pourrait prévenir la COVID-19. Il n'existe pas de vaccin approuvé par la FDA pour prévenir la COVID-19.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Pour plus d'informations sur l'EUA, voir la section « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) ?** » à la fin de cette fiche d'information.

QUE DEVEZ-VOUS MENTIONNER À LA PERSONNE CHARGÉE DE LE VACCINATION AVANT DE RECEVOIR LE VACCIN DE PFIZER BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Informez la personne chargée de la vaccination de tous vos problèmes de santé, y compris si vous :

- avez des allergies
- avez eu une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ou une péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur)
- avez de la fièvre
- souffrez d'un trouble hémorragique ou êtes sous anticoagulants
- êtes immunodéprimé ou prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire
- êtes enceinte ou envisagée de le devenir
- allaitez
- avez reçu un autre vaccin contre la COVID-19
- vous êtes déjà évanoui(e) à cause d'une injection.

QUI DEVRAIT RECEVOIR LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

QUI NE DEVRAIT PAS RECEVOIR LE VACCIN DE PFIZER BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Vous ne devriez pas recevoir le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 si vous :

- avez eu une réaction allergique grave après une précédente dose de ce vaccin
- avez eu une réaction allergique grave à l'un des ingrédients de ce vaccin

QUELS SONT LES INGRÉDIENTS DU VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 comprend les ingrédients suivants : ARNm, lipides ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate), 2 [(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine, et cholestérol), chlorure de potassium, phosphate monobasique de potassium, chlorure de sodium, phosphate dibasique de sodium dihydraté et saccharose.

COMMENT LE VACCIN DE PFIZER BIONTECH CONTRE LA COVID-19 EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 vous sera administré sous forme d'injection dans le muscle.

La série de vaccins de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 est composée de 2 doses administrées à 3 semaines d'intervalle.

Si vous recevez une dose du vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID 19, vous devriez recevoir une deuxième dose de ce même vaccin 3 semaines plus tard pour compléter la série de vaccinations.

LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 A-T-IL DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉ ?

Le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est un vaccin non approuvé. Lors des essais cliniques, environ 23 000 personnes âgées de 12 ans et plus ont reçu au moins une dose du vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19.

QUELS SONT LES AVANTAGES DU VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Dans le cadre d'un essai clinique en cours, le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 a montré qu'il permet de prévenir la COVID-19 après deux doses administrées à trois semaines d'intervalle. La durée de la protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DU VACCIN DE PFIZER BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Il existe une faible probabilité que le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 provoque une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave se produit généralement dans les minutes à l'heure qui suivent l'administration du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Pour cette raison, votre prestataire de services de vaccination peut vous demander de rester à l'endroit où vous avez reçu votre vaccin pour une surveillance après la vaccination. Les signes d'une réaction allergique sévère peuvent inclure :

- Des difficultés à respirer.
- Un gonflement du visage et de la gorge
- Un rythme cardiaque rapide
- Une éruption cutanée sur tout le corps
- des étourdissements et une faiblesse

Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et une péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur) sont apparues chez certaines personnes ayant reçu le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Chez la plupart de ces personnes, les symptômes ont commencé quelques jours après la deuxième dose du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. La probabilité que cela se produise est très faible. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 :

- Douleur thoracique
- Essoufflement
- Sensation d'avoir le cœur qui bat vite, qui palpite ou qui bat la chamade.

Les effets secondaires qui ont été rapportés avec le vaccin Pfizer BioNTech COVID-19 sont les suivants :

- réactions allergiques sévères
- réactions allergiques non sévères telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ou gonflement du visage
- myocardite (inflammation du muscle cardiaque)
- péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur)
- douleur au point d'injection
- fatigue
- maux de tête
- douleur musculaire
- frissons
- douleurs articulaires

- fièvre
- gonflement du site d'injection
- rougeur au point d'injection
- nausée
- sensation de malaise
- gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- diarrhée
- vomissements
- douleur au bras

Il ne s'agit pas de tous les effets secondaires possibles du vaccin Pfizer BioNTech COVID-19. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. Le vaccin Pfizer BioNTech COVID-19 est toujours à l'étude dans les essais cliniques.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES ?

Si vous présentez une réaction allergique grave, appelez le 9 1 1 ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Appelez le centre de vaccination ou votre prestataire de soins si vous avez des effets secondaires qui vous gênent ou qui ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires des vaccins au **système de notification des effets indésirables des vaccins (VAERS) de la FDA/CDC**. Le numéro de téléphone gratuit du VAERS est le 1-800-822-7967, ou vous pouvez les signaler en ligne sur <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez indiquer « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA » (EUA Vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19) à la première ligne de la case n°18 du formulaire de rapport.

Vous pouvez aussi signaler les effets secondaires à Pfizer Inc. aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Site web	Numéro de fax	Numéro de téléphone
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Vous avez également la possibilité de vous inscrire à v-safe. V-safe est un nouvel outil volontaire basé sur un smartphone qui utilise des SMS et des enquêtes en ligne pour vérifier auprès des personnes vaccinées les effets secondaires potentiels de la vaccination contre la COVID-19. V-safe pose des questions qui aident les CDC à surveiller la sécurité des vaccins COVID-19. V-safe envoie également des rappels de seconde dose si nécessaire et effectue un suivi téléphonique en direct par le CDC si les participants signalent un impact significatif sur la santé après la vaccination COVID-19. Pour plus d'informations sur la manière de s'inscrire, consultez le site www.cdc.gov/vsafe.

QUE FAIRE SI JE DÉCIDE DE NE PAS RECEVOIR LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

Vous avez le choix de recevoir ou non le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Si vous décidez de ne pas le recevoir, cela ne changera rien à vos soins médicaux habituels.

EXISTE-T-IL D'AUTRES CHOIX QUE LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 POUR LA PRÉVENTION DE LA COVID-19 ?

Actuellement, il n'existe pas de vaccin alternatif approuvé pour la prévention de la COVID-19. D'autres vaccins pour prévenir la COVID-19 peuvent être disponibles sous autorisation d'utilisation en urgence.

PUIS-JE RECEVOIR LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 AVEC D'AUTRES VACCINS ?

Il n'existe aucune information sur l'utilisation du vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 avec d'autres vaccins.

QUE FAIRE SI JE SUIS ENCEINTE OU SI J'ALLAITE ?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, discutez des options qui s'offrent à vous avec votre professionnel de la santé.

LE VACCIN DE PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ME DONNERA-T-IL LA COVID-19 ?

Non, le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 ne contient pas le SARS-CoV-2 et ne peut pas vous donner la COVID-19.

CONSERVEZ VOTRE CARTE DE VACCINATION

Lorsque vous recevrez votre première dose, vous recevrez une carte de vaccination qui vous indiquera quand revenir pour votre deuxième dose de vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. N'oubliez pas d'apporter votre carte à votre retour.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions, visitez le site web ou appelez le numéro de téléphone indiqué ci-dessous.

Pour accéder aux fiches d'information les plus récentes, veuillez scanner le code QR fourni ci-dessous.

Site web mondial	Numéro de téléphone
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

COMMENT EN SAVOIR PLUS ?

- Demandez à la personne chargée de la vaccination.
- Visitez le site du CDC sur <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visitez le site de la FDA sur <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contactez le service de santé publique de votre localité ou de votre État.

OÙ SERONT ENREGISTRÉES LES INFORMATIONS RELATIVES À MA VACCINATION ?

La personne chargée de la vaccination peut inclure les informations relatives à votre vaccination dans le système d'information sur la vaccination (SII) de votre État ou de votre juridiction locale ou dans tout autre système désigné. Cela permettra de s'assurer que vous recevez le même vaccin lorsque vous reviendrez pour la deuxième dose. Pour plus d'informations sur les SII, consultez le site :

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

PEUT-ON ME FACTURER DES FRAIS D'ADMINISTRATION POUR LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19 ?

Non. Pour l'instant, le prestataire ne peut pas vous facturer une dose de vaccin et vous ne pouvez pas avoir à payer des frais d'administration du vaccin ou tout autre frais si vous recevez seulement un vaccin COVID-19. Cependant, les prestataires de services de vaccination peuvent demander un remboursement approprié auprès d'un programme ou d'un plan qui couvre les frais d'administration du vaccin COVID-19 pour le bénéficiaire du vaccin (assurance privée, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured Program pour les bénéficiaires non assurés).

OÙ PUIS-JE SIGNALER LES CAS DE FRAUDE PRÉSUMÉE ?

Les personnes qui ont connaissance d'une violation potentielle des exigences du programme de vaccination CDC COVID-19 sont encouragées à la signaler à l'Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services (Bureau de l'Inspecteur général du Département américain de la santé et des services sociaux), au 1 800 HHS TIPS ou à <https://TIPS.HHS.GOV>.

QU'EST-CE QUE LE PROGRAMME DE CONTRE-MESURES POUR L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE PRÉJUDICE ?

Le programme de contre-mesures pour l'indemnisation des victimes de préjudice (CICP) est un programme fédéral qui peut aider à payer les coûts des soins médicaux et autres dépenses spécifiques de certaines personnes qui ont été gravement affectées par certains médicaments ou vaccins, y compris ce vaccin. En général, une demande d'indemnisation doit être soumise au CICP dans un délai d'un (1) an à compter de la date à laquelle la personne a reçu le vaccin. Pour en savoir plus sur ce programme, visitez le site www.hrsa.gov/cicp/ ou appelez le 1-855-266-2427.

QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (UAE) ?

La FDA américaine a mis le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 à disposition dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé EUA. L'EUA est soutenu par une déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (HHS) selon laquelle les circonstances justifient l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

Le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 n'a pas fait l'objet du même type d'examen qu'un produit approuvé ou autorisé par la FDA. La FDA peut délivrer un EUA lorsque certains critères sont remplis, notamment l'absence d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles. De plus, la décision de la FDA est basée sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles montrant que le produit peut être efficace pour prévenir la COVID-19 pendant la pandémie de COVID-19 et que les avantages connus et potentiels du produit l'emportent sur les risques connus et potentiels du produit. Tous ces critères doivent être remplis pour que le produit puisse être utilisé dans le traitement des patients pendant la pandémie de COVID-19.

L'EUA pour le vaccin de Pfizer BioNTech contre la COVID-19 est en vigueur pour la durée de la déclaration de l'EUA contre la COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces produits, à

moins qu'il n'y soit mis fin ou qu'il soit révoqué (après quoi les produits ne peuvent plus être utilisés).



Fabriqué par
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabriqué pour
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Allemagne

LAB-1451-0.7

Révision : 25 juin 2021



Scanner pour vérifier que cette fiche d'information a été
fournie au bénéficiaire du vaccin pour les dossiers médicaux
électroniques/systèmes d'information sur la vaccination.

Date du code barre : 05/2021

La FDA offre cette traduction à titre de service pour l'audience internationale. Nous espérons que cette traduction vous sera utile. En dépit des efforts fournis par l'Administration pour que la traduction soit la plus fidèle possible à la version d'origine en anglais, nous devons admettre que la version cible (traduite) risque de ne pas être aussi précise, aussi claire et aussi concise que la version d'origine disponible en anglais. La version officielle de ce document est en anglais.