

FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination contre le COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– avec des vaccins à ARNm –

Édition : 22 décembre 2020 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

Nom de la personne à vacciner : _____
(remplir 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 (Corona Virus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre (supérieure à 38 °C), 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 ?

Le vaccin à ARNm-COVID-19 (Comirnaty®) dont il est question ici est un vaccin génétiquement modifié qui repose sur une nouvelle technologie. 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 après la vaccination (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 le virus et de cellules immunitaires a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

Pour obtenir une protection vaccinale suffisante, le vaccin doit être administré deux fois à trois semaines d'intervalle. Le vaccin est injecté dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

La protection vaccinale suffisante commence 7 jours après la seconde vaccination. Au vu des connaissances actuelles, environ 95 personnes vaccinées sur 100 sont protégées contre la maladie. La durée de cette protection n'est pas encore connue. 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 ?

Le vaccin à ARNm COVID-19 est autorisé pour les personnes âgées de 16 ans et plus, et l'objectif à moyen terme est de pouvoir offrir la vaccination contre le COVID-19 à toutes les personnes âgées de plus de 16 ans. 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 du document de prise de position préparé 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 le vaccin n'est pas autorisé actuellement, ne doivent pas être vaccinés. Compte tenu des données encore insuffisantes actuellement, la vaccination n'est recommandée pendant la grossesse et l'allaitement qu'après évaluation au cas par cas des risques et des bénéfices.

Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec une fièvre supérieure à 38,5 °C 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.

Les personnes ayant déjà été contaminées par un nouveau coronavirus par le passé n'ont pas besoin d'être vaccinées dans un premier temps, mais rien n'empêche la vaccination.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui(e) après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet(te) 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 le vaccin à ARNm (Comirnaty®), 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 1 à 2 jours.

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 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 %).

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 injection 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, 4 cas (entre 0,1 % et 0,01 %) de paralysie faciale sévère ont été constatés après l'administration du vaccin mRNA (Comirnaty®) dont il est question ici. Le lien de cause à effet avec le vaccin n'est pas encore avéré. Aucune autre complication lourde n'a été observée dans les études cliniques. Depuis l'introduction du vaccin, des réactions allergiques ont été signalées dans des cas très rares. Celles-ci sont apparues juste après l'injection et ont nécessité une prise en charge médicale. En principe – comme pour tous les vaccins – d'autres complications ne peuvent être exclues.

Si après une injection 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 vaccinateur

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

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. L'enquête est volontaire.



Pour plus d'informations sur le COVID-19 et sur la vaccination contre le COVID-19, consultez le site Internet <https://www.zusammengengencorona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Numéro 1, Version 002 (édition 22 décembre 2020)

Clause de non-responsabilité

La version originale (06/2018) de la fiche d'information a été traduite pour l'Institut Robert Koch avec l'aimable autorisation de l'association Deutsches Grünes Kreuz e.V. en coopération avec l'Institut Robert Koch. Le texte en langue allemande est déterminant. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreurs de traduction et quant à la pertinence de la traduction

Französisch

disponible si le texte original en allemand a été révisé plus tard.

Anamnèse pour la vaccination contre le COVID-19 – avec un vaccin à ARNm

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

0 Oui

0 Non

2. Souffrez-vous* d'une maladie chronique ou d'une déficience immunitaire (due par exemple à une chimiothérapie ou à d'autres médicaments) ?

0 Oui

0 Non

Si oui, lesquelles ? _____

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

0 Oui

0 Non

4. Souffrez-vous d'une allergie ?

0 Oui

0 Non

Si oui, laquelle ? _____

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

0 Oui

0 Non

Si oui, lesquelles ? _____

6. Pour les femmes en âge de procréer : êtes-vous actuellement enceinte ou allaitante* ?

0 Oui

0 Non

7. Avez-vous* été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ?

0 Oui

0 Non

* Le cas échéant, cette question est répondue par les représentants légaux

Déclaration de consentement pour la vaccination contre le COVID-19 – avec un vaccin à ARNm

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

Date de naissance : _____

Adresse : _____

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 de son/sa représentant(e) légal(e)
(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Signature du médecin