

**FEUILLET D'INFORMATION À L'INTENTION DES PERSONNES
RECEVANT LE VACCIN ET DES AIDANTS
AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA)
DU VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19 POUR PRÉVENIR LA
MALADIE À CORONAVIRUS DE 2019 (COVID-19) CHEZ LES PERSONNES DE
18 ANS ET PLUS**

Vous avez la possibilité de recevoir le vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour prévenir la maladie à coronavirus de 2019 (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2. Ce feuillet d'information contient des renseignements pour vous aider à comprendre les risques et les bienfaits du vaccin de Moderna contre la COVID-19, que vous pouvez recevoir parce qu'il y a actuellement une pandémie de COVID-19.

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

Lisez ce feuillet d'information pour obtenir des renseignements sur le vaccin de Moderna contre la COVID-19. Si vous avez des questions, adressez-vous au vaccinateur. C'est à vous de choisir si vous voulez recevoir le vaccin de Moderna contre la COVID-19.

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est administré en une série de 2 doses, à 1 mois d'intervalle l'une de l'autre, dans le muscle.

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

Ce feuillet d'information peut avoir été mis à jour. Pour obtenir le plus récent feuillet d'information, veuillez consulter le site www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR CE VACCIN

QU'EST-CE QUE LA COVID-19?

La COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SRAS-CoV-2. Ce type de coronavirus n'a jamais été observé auparavant. Vous pouvez contracter la COVID-19 par contact avec une autre personne qui a le virus. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire qui peut toucher d'autres organes. Chez les personnes atteintes de COVID-19, un large éventail de symptômes ont été signalés, allant de symptômes légers à une maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître de 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes peuvent comprendre les suivants : fièvre ou frissons; toux; essoufflement; fatigue; courbatures ou douleurs corporelles; céphalées; perte de goût ou d'odorat d'apparition nouvelle; mal de gorge; congestion nasale ou écoulement nasal; nausées ou vomissements; diarrhée.

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

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est un vaccin non approuvé qui peut prévenir la COVID-19. Il n'y a aucun vaccin approuvé par la FDA pour prévenir la COVID-19.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour prévenir la COVID-19 chez les personnes de 18 ans et plus en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization).

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

QUE DEVEZ-VOUS MENTIONNER AU VACCINATEUR AVANT DE RECEVOIR LE VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19?

Informez le vaccinateur de toutes vos affections médicales, y compris si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- vous avez des allergies;
- vous avez de la fièvre;
- vous avez un trouble hémorragique ou vous prenez un anticoagulant;
- vous êtes immunodéprimé ou prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez reçu un autre vaccin contre la COVID-19.

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

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin de Moderna contre la COVID-19 chez les personnes de 18 ans et plus.

QUI NE DOIT PAS RECEVOIR LE VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19?

Vous ne devez pas recevoir le vaccin de Moderna contre la COVID-19 si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- vous avez eu une réaction allergique grave après l'administration d'une dose précédente de ce vaccin;
- vous avez eu une réaction allergique grave à l'un des ingrédients de ce vaccin.

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

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 contient les ingrédients suivants : acide ribonucléique messager (ARNm), lipides (SM-102, polyéthylène glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycérol [DMG], cholestérol et 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine [DSPC]), trométhamine, chlorhydrate de trométhamine, acide acétique, acétate de sodium et sucrose.

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

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

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est une série vaccinale de 2 doses injectées à 1 mois d'intervalle l'une de l'autre.

Si vous recevez une dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19, vous devez recevoir une deuxième dose du même vaccin 1 mois plus tard pour compléter la série vaccinale.

LE VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19 A-T-IL ÉTÉ UTILISÉ AUPARAVANT?

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est un vaccin non approuvé. Dans les essais cliniques, environ 15,400 personnes de 18 ans et plus ont reçu au moins 1 dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19.

QUELS SONT LES BIENFAITS DU VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19?

Dans un essai clinique en cours, il a été démontré que le vaccin de Moderna contre la COVID-19 prévenait la COVID-19 après 2 doses administrées à 1 mois d'intervalle. La durée de la protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

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

Les effets secondaires signalés en association avec le vaccin de Moderna contre la COVID-19 comprennent les suivants :

- Réactions au point d'injection : douleur, sensibilité et enflure des ganglions lymphatiques dans le bras recevant l'injection, enflure (induration) et rougeur
- Effets secondaires généraux : fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, frissons, nausées et vomissements, et fièvre

Il y a une faible probabilité que le vaccin de Moderna contre la COVID-19 puisse causer une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave surviendrait généralement de quelques minutes à une heure après l'administration d'une dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19. Pour cette raison, votre vaccinateur pourrait vous demander de rester à l'endroit où vous avez reçu votre vaccin pour vous surveiller après la vaccination. Les signes d'une réaction allergique grave peuvent comprendre ce qui suit :

- Difficulté à respirer
- Enflure du visage et de la gorge
- Battements de cœur rapides
- Éruption cutanée prononcée sur tout le corps
- Étourdissements et faiblesse

Cette liste peut ne pas comprendre tous les effets secondaires possibles du vaccin de Moderna contre la COVID-19. Des effets secondaires graves et imprévus peuvent survenir. Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est encore à l'étude dans des 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 vaccinateur ou votre professionnel de la santé si vous présentez des effets secondaires qui vous dérangent ou qui ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin au **système de signalement des événements indésirables liés aux vaccins (VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System) de la FDA/des CDC**. Le numéro sans frais du VAERS est le 1-800-822-7967 ou vous pouvez faire un signalement en ligne à l'adresse <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez inscrire « Moderna COVID-19 Vaccine EUA » (EUA du vaccin de Moderna contre la COVID-19) sur la première ligne de la case 18 du formulaire de signalement.

De plus, vous pouvez signaler les effets secondaires à ModernaTX, Inc. au 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

On pourrait également vous offrir la possibilité de vous inscrire à **v-safe**. **V-safe** est un nouvel outil d'utilisation volontaire pour téléphone intelligent qui utilise des messages texte et des sondages en ligne pour faire un suivi auprès des personnes qui ont été vaccinées afin de connaître les effets secondaires potentiels après la vaccination contre la COVID-19. **V-safe** pose des questions qui aident les CDC à surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19. **V-safe** effectue également des rappels pour l'administration de la deuxième dose si nécessaire et un suivi téléphonique en personne par les CDC si les participants signalent des répercussions importantes sur leur santé après la vaccination contre la COVID-19. Pour des renseignements supplémentaires sur la façon de vous inscrire, consultez le site www.cdc.gov/vsafe.

ET SI JE DÉCIDE DE NE PAS RECEVOIR LE VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19?

C'est à vous de choisir si vous voulez ou non recevoir le vaccin de Moderna contre la COVID-19. Si vous décidez de ne pas recevoir le vaccin, cela ne changera rien à vos soins médicaux habituels.

Y A-T-IL D'AUTRES OPTIONS DISPONIBLES POUR PRÉVENIR LA COVID-19 À PART LE VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19?

Actuellement, il n'y a aucun autre vaccin approuvé par la FDA pour la prévention de la COVID-19. D'autres vaccins pour prévenir la COVID-19 peuvent être disponibles en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

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

Il n'y a aucun renseignement sur l'utilisation du vaccin de Moderna contre la COVID-19 avec d'autres vaccins.

ET 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 MODERNA CONTRE LA COVID-19 ME DONNERA-T-IL LA COVID-19?

Non. Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 ne contient pas de SRAS-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 pour vous indiquer quand revenir pour recevoir votre deuxième dose de vaccin de Moderna contre la COVID-19. N'oubliez pas d'apporter votre carte lorsque vous revenez.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions, consultez le site Web ou composez le numéro de téléphone indiqués ci-dessous.

Pour obtenir les plus récents feuillets d'information, veuillez balayer le code QR fourni ci-dessous.

Site Web du vaccin de Moderna contre la COVID-19	Numéro de téléphone
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

COMMENT PUIS-JE EN SAVOIR PLUS?

- Demandez au vaccinateur
- Consultez le site des CDC à l'adresse <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Consultez le site de la FDA à l'adresse <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Communiquez avec le Service de santé publique de votre État ou local

OÙ MES RENSEIGNEMENTS EN LIEN AVEC LA VACCINATION SERONT-ILS ENREGISTRÉS?

Le vaccinateur peut inclure vos renseignements en lien avec la vaccination dans le système d'information sur l'immunisation (IIS, Immunization Information System) de votre État/territoire de compétence local ou dans tout autre système désigné. Cela permettra de s'assurer que vous recevrez le même vaccin lorsque vous reviendrez pour la deuxième dose. Pour de plus amples renseignements sur les IIS, consultez le site : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

QU'EST-CE QUE LE PROGRAMME D'INDEMNISATION POUR LES PRÉJUDICES PHYSIQUES CAUSÉS PAR DES CONTRE-MESURES?

Le Programme d'indemnisation pour les préjudices physiques causés par des contre-mesures (CICP, Countermeasures Injury Compensation Program) est un programme fédéral qui peut contribuer à payer les coûts des soins médicaux et autres dépenses précises de certaines personnes ayant subi un préjudice physique grave causé par certains médicaments ou vaccins, y compris ce vaccin. En règle générale, une demande d'indemnisation doit être soumise au CICP dans un délai d'un (1) an à compter de la date d'administration du vaccin. Pour en savoir plus sur ce programme, consultez le site www.hrsa.gov/cicp/ ou appelez le 1-855-266-2427.

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

La FDA des États-Unis a rendu disponible le vaccin de Moderna contre la COVID-19 en vertu d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé EUA. L'EUA est appuyée par la déclaration du Secrétaire du Ministère de la santé et des services sociaux (HHS, Health and Human Services) des États-Unis selon laquelle les circonstances justifient l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

Le vaccin de Moderna 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 une EUA lorsque certains critères sont remplis, parmi lesquels l'absence d'autres options appropriées, approuvées et disponibles. De plus, la décision de la FDA repose sur la totalité 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 bienfaits connus et potentiels du produit l'emportent sur les risques connus et potentiels du produit. Tous ces critères doivent être remplis pour permettre l'utilisation du produit pendant la pandémie de COVID-19.

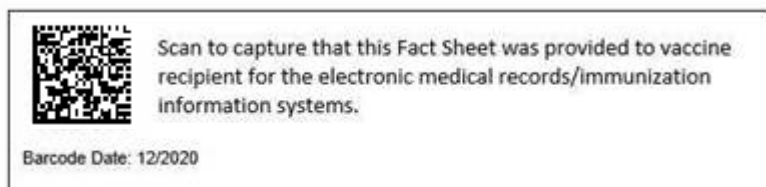
L'EUA pour le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est en vigueur pour la durée indiquée dans la déclaration d'EUA liée la COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces produits, à moins d'une annulation ou d'une révocation (après quoi les produits ne peuvent plus être utilisés).

©2020 ModernaTX, Inc. Tous droits réservés.

Brevet(s) : www.modernatx.com/patents

Révision : 12/2020

Pour que le ou les dispensateur(s) de soins médicaux de votre enfant puisse(nt) obtenir les renseignements précis sur son statut d'immunisation, ainsi qu'une évaluation des vaccinations et un calendrier recommandé pour les futures vaccinations, les informations seront envoyées au Bureau d'enregistrement des améliorations des soins médicaux du Michigan (Michigan Care Improvement Registry). Quiconque a le droit de demander que son dispensateur de soins médicaux ne fournisse pas les renseignements relatifs aux vaccinations au Bureau d'enregistrement.



MDHHS-PUB-1299F

AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126.

Révision : 12/2020