

**FICHE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS ET LES SOIGNANTS
CONCERNANT LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 DESTINÉ À
PRÉVENIR LA MALADIE À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) POUR LES
PERSONNES DE 5 À 11 ANS**

POUR LES ENFANTS DE 5 À 11 ANS

Votre enfant peut bénéficier du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2.

Cette fiche d'information sur les vaccins pour les patients et les soignants comprend la fiche d'information sur le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, autorisé pour une utilisation chez les personnes âgées de 5 à 11 ans.¹

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 a reçu une EUA (Emergency Use Authorization - Autorisation d'utilisation d'urgence) délivré par la FDA pour pouvoir être injecté en deux doses de primovaccination aux personnes âgées de 5 à 11 ans.

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 a également reçu une EUA délivrée par la FDA pour une troisième dose de primovaccination pour les personnes âgées de 5 à 11 ans qui présentent certains types d'immunodépression.

Cette fiche d'information sur les vaccins contient des informations pour vous aider à comprendre les risques et les avantages du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 que votre enfant peut recevoir en raison de la pandémie de COVID-19. Si vous avez des questions, posez-les à la personne qui vaccinera votre enfant.

Cette fiche d'information peut avoir été mise à jour. Pour consulter la fiche d'information la plus récente, veuillez vous rendre sur le site : www.cvdvaccine.com.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT QUE VOTRE ENFANT REÇOIVE CE VACCIN

QU'EST-CE QUE LA COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SARS-CoV-2. Vous pouvez contracter la COVID-19 si vous êtes en contact avec une autre personne qui est porteuse du virus. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire, mais elle peut aussi affecter d'autres organes. Les personnes atteintes de COVID-19 peuvent avoir des symptômes variés, allant de légers symptômes jusqu'à une grave maladie entraînant la mort. Les symptômes peuvent apparaître 2 à 14 jours après que la

¹ Vous pouvez recevoir cette fiche d'information sur les vaccins même si votre enfant a 12 ans. Les enfants du primaire dont l'âge passera de 11 à 12 entre leur première et leur deuxième dose de vaccin peuvent recevoir, pour l'une ou l'autre dose, soit : (1) le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, autorisé pour une utilisation chez les personnes de 5 à 11 ans ; ou (2) le vaccin COMIRNATY (vaccin à ARNm contre la COVID-19,) ou le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, autorisé pour une utilisation chez les personnes de 12 ans et plus.

personne a été exposée au virus. Les symptômes peuvent inclure : fièvre ou frissons ; toux ; essoufflement ; fatigue douleurs musculaires ou corporelles ; maux de tête ; perte inhabituelle du goût ou de l'odorat ; maux de gorge ; congestion nasale ou écoulements nasaux ; nausées ou vomissements ; diarrhée.

Pour plus d'informations concernant l'EUA, consultez 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 LA VACCINATION DE VOTRE ENFANT AVANT QU'IL NE SOIT VACCINÉ ?

Informez la personne chargée de la vaccination de votre enfant de l'état de santé de celui-ci, vous devez notamment lui indiquer s'il :

- a des allergies, quelles qu'elles soient
- a eu une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ou une péricardite (inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur)
- a de la fièvre
- a un trouble de la coagulation ou prend un anticoagulant
- est immunodéprimé ou prend un médicament qui affecte son système immunitaire
- est enceinte
- allaite
- a reçu un autre vaccin contre la COVID-19
- s'est déjà évanoui en recevant une injection

COMMENT LE VACCIN EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 sera administré à votre enfant sous forme d'injection intramusculaire.

Le vaccin est administré en une série de 2 doses, à 3 semaines d'intervalle. Une troisième dose de primovaccination peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième dose aux personnes qui présentent certains types d'immunodépression. Le vaccin peut ne pas protéger tout le monde.

QUI NE DOIT PAS RECEVOIR LE VACCIN ?

Votre enfant ne doit pas recevoir le vaccin si :

- il a eu une réaction allergique grave après avoir reçu une dose précédente de ce vaccin
- il a eu une réaction allergique grave à l'un des ingrédients de ce vaccin.

QUELS SONT LES INGRÉDIENTS DU VACCIN ?

Le vaccin comprend les ingrédients suivants : ARNm, lipides ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide , 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol), trométhamine, chlorhydrate de trométhamine, saccharose et chlorure de sodium.

LE VACCIN A-T-IL ÉTÉ UTILISÉ AVANT ?

Des millions de personnes âgées de 12 ans et plus ont reçu le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 dans le cadre de l'EUA depuis le 11 décembre 2020. Au cours d'un

essai clinique, environ 3 100 personnes âgées de 5 à 11 ans ont reçu au moins 1 dose de vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Dans d'autres essais cliniques, environ 23 000 personnes âgées de 12 ans et plus ont reçu au moins 1 dose du vaccin. Le vaccin dont l'utilisation est autorisée chez les enfants de 5 à 11 ans comprend le même ARNm et les mêmes lipides, mais des ingrédients inactifs différents de ceux du vaccin qui a été utilisé dans le cadre de l'EUA chez les personnes de 12 ans et plus et qui a été étudié lors d'essais cliniques. L'utilisation des différents ingrédients inactifs aide à stabiliser le vaccin à des températures réfrigérées et la formulation peut être facilement préparée pour un dosage convenant à une population âgée de 5 à 11 ans.

QUELS SONT LES AVANTAGES DU VACCIN ?

Il a été démontré que le vaccin prévient la COVID-19.

La durée de protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DU VACCIN ?

Il y a un faible risque que le vaccin provoque une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave peut survenir dans les minutes ou l'heure qui suivent l'administration d'une dose du vaccin. Pour cette raison, le responsable de la vaccination de votre enfant peut lui demander de rester à l'endroit où il a reçu le vaccin pour bénéficier d'un suivi de son état de santé après la vaccination. Les signes d'une réaction allergique grave peuvent inclure :

- Des difficultés respiratoires
- Un gonflement du visage et de la gorge
- Un rythme cardiaque rapide
- Une éruption cutanée sur tout le corps
- Des vertiges et de la faiblesse

Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et une péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur) sont survenues chez certaines personnes ayant reçu le vaccin. Chez la plupart de ces personnes, les symptômes ont commencé quelques jours après l'administration de la deuxième dose de vaccin. La probabilité que cela se produise est très faible. Consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin :

- Des douleurs thoraciques
- Un essoufflement
- L'impression que le cœur bat vite, fort ou de façon irrégulière

Les effets secondaires qui ont été rapportés concernant le vaccin sont les suivants :

- des réactions allergiques graves
- des réactions allergiques mineures, telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou un gonflement du visage
- une myocardite (inflammation du muscle cardiaque)
- une péricardite (inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur)
- une douleur au point d'injection
- de la fatigue
- des maux de tête
- des douleurs musculaires
- des frissons

- des douleurs articulaires
- de la fièvre
- un gonflement au point d'injection
- une rougeur au point d'injection
- des nausées
- des malaises
- un gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- une perte d'appétit
- une diarrhée
- des vomissements
- une douleur au bras
- un évanouissement en association avec l'injection du vaccin

Cette liste ne comprend peut-être pas tous les effets secondaires possibles du vaccin. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. Les effets secondaires possibles du vaccin sont encore à l'étude dans des essais cliniques.

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

Si votre enfant fait une réaction allergique grave, composez le 911, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Appelez la personne ayant vacciné votre enfant ou son prestataire de soins de santé s'il ressent des effets secondaires qui le perturbent ou ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin en utilisant le système de notification des événements indésirables des vaccins (VAERS - Vaccine Adverse Event Reporting System) de la FDA / du CDC . Le numéro gratuit du VAERS est le 1-800-822-7967, ou signalez-la situation en ligne sur <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez inclure « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA » dans la première ligne de la case n° 18 du formulaire de signalement.

De plus, vous pouvez signaler les effets secondaires à Pfizer Inc. aux coordonnées fournies ci-dessous.

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

Vous pouvez également vous inscrire à v-safe. V-safe est un nouvel outil facultatif disponible sur téléphone intelligent qui utilise la messagerie texte et des enquêtes en ligne pour contrôler l'état de santé des personnes qui ont été vaccinées et identifier les effets secondaires potentiels après la vaccination contre la COVID-19. V-safe pose des questions qui aident le CDC à surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19. V-safe effectue également des rappels pour les deuxièmes doses si nécessaire, ainsi qu'un suivi téléphonique en direct assuré par le CDC si les participants signalent un impact significatif sur leur santé après une vaccination contre la COVID-19. Pour plus d'informations sur la procédure d'inscription, rendez-vous sur : www.cdc.gov/vsafe.

QUE SE PASSERA-T-IL SI JE DÉCIDE DE NE PAS FAIRE VACCINER MON ENFANT AVEC LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19 ?

La possibilité d'accepter ou de refuser de recevoir le vaccin est prévue dans le cadre de l'EUA. Si vous préférez que votre enfant ne le reçoive pas, cela n'aura pas d'impact sur les soins médicaux standard que peut recevoir votre enfant.

OUTRE LE VACCIN PFIZER-BIONTECH CONTRE LA COVID-19, EXISTE-T-IL D'AUTRES CHOIX DISPONIBLES POUR PRÉVENIR LA COVID-19 ?

Pour les enfants de 5 à 11 ans, il n'y a pas d'autres vaccins contre la COVID-19 disposant d'une autorisation d'utilisation d'urgence, et il n'y a pas non plus d'autres vaccins contre la COVID-19 approuvés pour ce groupe d'âge.

MON ENFANT PEUT-IL RECEVOIR LE VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 AVEC D'AUTRES VACCINS ?

Aucunes données n'ont pour le moment été soumises à la FDA concernant l'administration du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 avec d'autres vaccins. Si vous envisagez de faire en sorte que votre enfant reçoive le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 avec d'autres vaccins, discutez des options avec le prestataire de soins de santé de votre enfant.

QUE FAIRE SI MON ENFANT EST IMMUNODÉPRIMÉ ?

Si votre enfant est immunodéprimé, il peut recevoir une troisième dose du vaccin. La troisième dose peut ne pas fournir une immunité totale contre la COVID-19 chez les personnes immunodéprimées, et vous devez continuer à obliger votre enfant à prendre des précautions physiques pour aider à prévenir la contamination à la COVID-19. De plus, les personnes en contact étroit avec votre enfant doivent être vaccinées, le cas échéant.

QU'EN EST-IL DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT ?

Si votre enfant est enceinte ou allaite, discutez des options avec votre prestataire de soins de santé.

LE VACCIN DONNERA-T-IL LA COVID-19 À MON ENFANT ?

Non. Le vaccin ne contient pas le SRAS-CoV-2 et ne peut donc pas transmettre la COVID-19 à votre enfant.


CONSERVEZ LA CARTE DE VACCINATION DE VOTRE ENFANT

Lorsque votre enfant recevra la première dose, vous recevrez une carte de vaccination indiquant à quelle date votre enfant doit revenir pour recevoir la ou les doses suivantes du vaccin. N'oubliez pas d'apporter la carte de votre enfant lorsqu'il se présentera pour recevoir les doses de vaccination suivantes.

INFORMATION ADDITIONNELLE

Si vous avez des questions, visitez le site Internet 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 Internet international	Numéro de téléphone
<p data-bbox="311 226 618 254">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="948 302 1219 369">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

COMMENT PUIS-JE OBTENIR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS ?

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

OÙ LES INFORMATIONS CONCERNANT LA VACCINATION DE MON ENFANT SERONT-ELLES ENREGISTRÉES ?

La personne chargée de la vaccination de votre enfant peut ajouter les informations de vaccination de votre enfant au système d'information sur la vaccination (IIS) de votre État / territoire ou dans un autre système désigné à cet effet. Cela permettra de s'assurer que votre enfant reçoive le même vaccin lorsqu'il reviendra pour sa deuxième dose. Pour plus d'informations sur les IIS, visitez : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

DOIS JE M'ATTENDRE À PAYER DES FRAIS D'ADMINISTRATION POUR L'OBTENTION DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 ?

Non. À l'heure actuelle, le prestataire ne peut pas vous demander de payer pour une dose de vaccin, et vous n'aurez pas à payer de frais d'administration ou tout autre frais si vous ne recevez qu'une vaccination contre la COVID-19. Cependant, les personnes en charge de la vaccination peuvent demander un remboursement auprès d'une assurance santé qui couvre les frais d'administration du vaccin contre la COVID-19 de la personne vaccinée (assurance privée, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] Programme COVID-19 pour les bénéficiaires non assurés).

OÙ PUIS-JE SIGNALER DES CAS DE FRAUDE PRÉSUMÉE ?

Les personnes ayant connaissance d'une violation potentielle des exigences du programme de vaccination CDC COVID-19 sont encouragées à la signaler au 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 MESURES CORRECTRICES D'INDEMNISATION EN CAS DE PREJUDICES (COUNTERMEASURE INJURY COMPENSATION PROGRAM - CICP) ?

Le programme de mesures correctrices d'indemnisation en cas de préjudices (countermeasure injury compensation program - cicp) est un programme fédéral qui

peut aider à payer les frais de soins médicaux et d'autres dépenses spécifiques de certaines personnes qui ont subi des préjudices physiques à cause de certains médicaments ou vaccins, y compris ce vaccin. Généralement, une réclamation 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, visitez www.hrsa.gov/cicp/ ou appelez le 1-855-266-2427.

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

Une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) est un mécanisme visant à faciliter la disponibilité et l'utilisation de produits médicaux, y compris les vaccins, lors d'urgences de santé publique, comme c'est le cas pour la pandémie actuelle de COVID-19. Le recours à l'EUA est justifié par une déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (HHS -Health and Human Services) selon laquelle il existe des circonstances motivant l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

La FDA peut émettre une EUA lorsque certains critères sont remplis, notamment lorsqu'il n'y a pas d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles. En outre, 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 de ce produit. Tous ces critères doivent être remplis pour permettre l'utilisation du produit pour traiter des patients pendant la pandémie de COVID-19. Cette EUA pour le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 prendra fin lorsque le secrétaire du HHS déterminera que les circonstances justifiant l'EUA n'existent plus, ou lorsqu'il y aura un changement dans le statut d'approbation du produit qui fera en sorte qu'une EUA ne sera plus nécessaire.



Fabriqué par
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1486-2.1

Révisé : 3 janvier 2022

Pour permettre au(x) prestataire(s) de soins médicaux d'obtenir des informations précises sur le statut vaccinal, une évaluation de la vaccination et un calendrier recommandé pour les vaccinations futures, les informations seront envoyées au Michigan Care Improvement Registry. Les personnes ont le droit de demander à leur prestataire de soins médicaux de ne pas transmettre les informations de vaccination au registre.

Aucunes lignées cellulaires fœtale ne sont utilisées pour produire les vaccins à ARNm (ceux de Pfizer et de Moderna). Cependant, une lignée cellulaire fœtale a été utilisée dans une phase très précoce pour confirmer l'efficacité avant la production et la fabrication.



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

GDTI : 0886983000424

MDHHS-PUB-1298(1)F
AUTH : P. H. S., Act 42, Sect. 2126.