

## **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

### **LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

#### **Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19**

#### **Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]), solution pour injection intramusculaire**

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 (fabriqué par AstraZeneca) et COVISHIELD (fabriqué par Serum Institute of India) sont des vaccins recombinants ChAdOx1-S mis au point par AstraZeneca et l'Université d'Oxford. Santé Canada a examiné les renseignements relatifs à la fabrication de ces vaccins et les a jugés comparables.

Santé Canada a autorisé la vente de ce vaccin contre la COVID-19 en vertu d'un arrêté d'urgence.

Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce vaccin. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19?**

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le virus SRAS-CoV-2. Il peut être administré aux adultes âgés de 18 ans et plus.

#### **Comment Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 agit-il?**

La COVID-19 est causée par un virus appelé *coronavirus* (SRAS-CoV-2).

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 stimule les mécanismes de défense naturels du corps humain (système immunitaire), c'est-à-dire qu'il aide votre corps à préparer son propre système de protection contre le SRAS-CoV-2 (virus à l'origine de la COVID-19) en produisant des anticorps.

Ce vaccin est injecté à l'aide d'une seringue dans la partie supérieure du bras. Vous devrez en recevoir deux doses à 4 à 12 semaines d'intervalle. Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent.

Par conséquent, vous devrez continuer à suivre les recommandations formulées par les responsables de la santé publique pour prévenir la propagation de la COVID-19, et ce, même si vous avez reçu les deux doses de ce vaccin.

Il se peut que la protection conférée aux personnes vaccinées ne soit optimale qu'après l'administration de la 2<sup>e</sup> dose du vaccin.

Ce vaccin ne vous donnera pas la COVID-19.

## Quels sont les ingrédients de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19?

Ingrédient médicamenteux : ChAdOx1-S (recombinant)

Ingrédients non médicamenteux :

- Chlorhydrate de L-histidine monohydraté
- Chlorure de magnésium hexahydraté
- Chlorure de sodium
- Eau pour injection
- Édétate (EDTA) disodique dihydraté
- Éthanol
- L-histidine
- Polysorbate 80
- Saccharose

## Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour injection limpide ou légèrement opaque, incolore ou légèrement brunâtre, sans agent de conservation et sans particules. Il est livré dans des fioles multidoses qui contiennent 10 ou 8 doses (de 0,5 mL chacune).

## N'utilisez pas Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave à l'un des ingrédients médicamenteux ou à l'un des autres ingrédients du vaccin (voir **Quels sont les ingrédients de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19**). En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à une dose antérieure de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.
- Si vous avez n'importe quel symptôme qui pourrait être attribuable à la COVID-19. Décrivez vos symptômes à votre professionnel de la santé et demandez-lui comment passer un test de dépistage de la COVID-19. Il vous précisera quand vous serez en mesure de recevoir le vaccin.

## Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- Si vous avez déjà eu une allergie ou des problèmes après l'administration d'une dose de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, tels qu'une réaction allergique ou des difficultés à respirer, ou une thrombose veineuse ou artérielle majeure accompagnée d'une thrombocytopénie.
  - Si vous avez des antécédents de thrombose des sinus veineux dans le cerveau ou des antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave après l'injection de n'importe quel autre vaccin.
- Si votre système immunitaire est affaibli par une maladie (immunodéficience) ou si vous prenez des médicaments qui agissent sur celui-ci (tels que des corticostéroïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer).

- Si vous avez actuellement une infection grave, accompagnée d'une forte température (plus de 38 °C).
- Si vous avez des problèmes de saignement ou tendance à avoir des bleus, ou si vous prenez un anticoagulant (médicament qui éclaircit le sang).
- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous prévoyez le devenir.
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une de ces situations s'applique à vous, parlez à un professionnel de la santé avant de vous faire vacciner.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines. Cela dit, les effets secondaires énumérés dans la section ***Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19*** peuvent amoindrir votre capacité de conduire et de faire fonctionner des machines. Si vous ne vous sentez pas bien, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Informez votre professionnel de la santé si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou vaccin.

### **Comment Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 s'administre-t-il?**

- Un professionnel de la santé (médecin, pharmacien ou infirmière) vous injectera le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire) de la partie supérieure du bras.
- Il vous gardera en observation pendant au moins 15 minutes après la vaccination, afin de déceler tout signe éventuel de réaction allergique.

### **Dose habituelle**

Vous recevrez 2 injections. Vous serez informé de la date à laquelle vous devrez revenir pour votre deuxième injection de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.

La deuxième injection peut être administrée de 4 à 12 semaines après la première.

Il est très important de retourner pour recevoir la 2<sup>e</sup> injection, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu.

Il faut terminer la série de vaccination avec Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou COVISHIELD.

### **Surdose**

En cas de surdosage présumé de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## **Dose omise**

Si vous oubliez de retourner voir votre professionnel de la santé pour recevoir la dose suivante à la date prévue, demandez-lui conseil. Il est très important de retourner pour recevoir la 2<sup>e</sup> injection de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19?**

Comme tous les médicaments, Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 peut causer des effets secondaires, même si ce ne sont pas toutes les personnes qui en présentent.

En cas d'apparition de symptômes graves, quels qu'ils soient, ou de symptômes qui pourraient être liés à une réaction allergique, obtenez des soins médicaux sans tarder. Voici quelques exemples de symptômes de réaction allergique :

- Urticaire (apparition de petites bosses sur la peau qui causent souvent de vives démangeaisons)
- Sensation d'être sur le point de s'évanouir ou sensation de tête légère
- Changement de votre rythme cardiaque
- Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Difficulté à respirer, essoufflement ou respiration sifflante

Une association de cas de caillots sanguins et d'un faible nombre de plaquettes, dont certains accompagnés de saignements, a été très rarement observée à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. La majorité de ces cas sont survenus dans les 14 premiers jours suivant la vaccination, et certains cas ont eu une issue fatale. Vous devez obtenir immédiatement des soins médicaux si vous présentez ce qui suit : essoufflement, douleur à la poitrine, enflure des jambes ou douleur abdominale persistante à la suite de la vaccination. Vous devez aussi obtenir immédiatement des soins médicaux si vous présentez ce qui suit : maux de tête sévères, persistants ou qui s'aggravent ou vision trouble, ou l'apparition après quelques jours de contusions ou de petits points ronds au-delà du point d'injection.

Lors des études cliniques, la plupart des effets secondaires ont été légers ou modérés et ont disparu en l'espace de quelques jours. Moins d'effets secondaires ont été rapportés après la deuxième dose.

Après la vaccination, vous pourriez avoir plus d'un effet secondaire en même temps (par exemple, douleur aux articulations/douleurs musculaires, maux de tête, frissons et malaise général). Si l'un de vos symptômes persiste, veuillez consulter votre professionnel de la santé.

Voici la liste des effets secondaires qui sont survenus lors des essais cliniques sur Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 :

### **Très fréquents** (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Sensibilité, douleur, chaleur ou démangeaisons à l'endroit où l'injection a été administrée
- Malaise général
- Fatigue
- Frissons ou sensation d'avoir la fièvre
- Maux de tête
- Nausées (maux de cœur)
- Douleur aux articulations ou douleurs musculaires

**Fréquents** (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 ou moins)

- Enflure ou rougeur à l'endroit où l'injection a été administrée
- Fièvre
- Vomissements ou diarrhée
- Douleur dans les jambes ou les bras
- Symptômes ressemblant à la grippe, tels que température élevée, irritation de la gorge, écoulement nasal, toux et frissons

**Peu fréquents** (pouvant survenir chez 1 personne sur 100 ou moins)

- Somnolence ou étourdissements
- Baisse d'appétit
- Douleur abdominale
- Ganglions enflés
- Sudation excessive, démangeaisons, éruptions cutanées ou urticaire

**Fréquence inconnue** (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique grave (anaphylaxie)
- Enflure grave des lèvres, de la bouche, de la gorge (qui pourrait causer de la difficulté à avaler ou à respirer)

Lorsque vous recevrez Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

En cas de réaction allergique sévère, composez le 9-1-1, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

#### **Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins**

**À l'attention du grand public :** Si vous avez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et AstraZeneca Canada Inc. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

**À l'attention des professionnels de la santé :** Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié à votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

## Conservation

C'est votre professionnel de la santé qui est chargé de conserver ce vaccin et d'éliminer correctement tout résidu de vaccin inutilisé.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Pour en savoir plus sur Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca)) ou le site [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com), ou encore en composant le 1-800-461-3787.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4.

© AstraZeneca 2021

Dernière révision : 14 AVRIL 2021