FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (**Co**ronavirus **D**isease 20**19**)

– avec un vaccin à vecteur –

Édition : 02 février 2021 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

Nom de la personne à vacciner (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 (Coronavirus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, 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 signalés. 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 au quotidien, utiliser l'application de notification d'exposition au Covid et aérer les pièces), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

De quel vaccin s'agit-il ?

Il existe actuellement trois vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché afin d'assurer une protection individuelle contre le COVID-19 et de contrôler la pandémie. Le vaccin à vecteur COVID-19 dont il est question ici (COVID-19 Vaccine AstraZeneca® d'AstraZeneca) est un vaccin génétiquement modifié qui repose sur une technologie avancée. Les vaccins à vecteur sont déjà autorisés pour lutter contre d'autres maladies et se sont avérés tolérables et efficaces.

Le vaccin est composé d'un virus bien étudié qui ne peut pas se reproduire et qui est inoffensif pour l'homme. Ce virus (également appelé vecteur viral) contient et porte l'information génétique d'une seule protéine du virus corona, appelée protéine Spike. Cette protéine Spike est inoffensive en soi.

Les informations transportées par le vecteur viral ne sont pas incorporées dans le génome humain, mais sont « lues » dans les cellules (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires), après quoi ces cellules produisent elles-mêmes les protéines Spike. Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike ainsi produites par l'organisme de la personne vaccinée comme étant des protéines étrangères ; en conséquence, la production d'anticorps et de cellules immunitaires contre la protéine Spike du virus a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

Le vecteur viral ne peut pas se reproduire dans le corps humain et se décompose à nouveau après un court laps de temps. De cette façon, plus aucune protéine virale (protéine Spike) n'est produite.

Comment le vaccin est-il administré ?

En général, le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Le vaccin doit être administré deux fois. Pour obtenir une protection vaccinale suffisante, la STIKO (Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut, Commission permanente de vaccination de l'Institut Robert Koch) recommande un intervalle de 9 à 12 semaines entre la première et la deuxième vaccination. Pour la deuxième vaccination, le vaccin utilisé doit être le même que celui de la première vaccination et provenir du même fabricant.

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

D'après les essais cliniques du vaccin COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, la protection vaccinale peut être obtenue à partir du 15e jour après la seconde vaccination. Selon la recommandation de la STIKO, au vu des connaissances actuelles, le vaccin offre une bonne efficacité d'environ 70 % chez les personnes âgées de 18 à 64 ans et avec un intervalle de 9 à 12 semaines entre les deux vaccinations. Les données de l'étude le montrent : la probabilité de contracter la maladie était inférieure d'environ 70 % chez les personnes vaccinées contre le COVID-19 par rapport à celles qui n'étaient pas vaccinées. En d'autres termes : si une personne vaccinée avec ce vaccin contre le COVID-19 entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe malade. Nous ignorons encore combien de temps dure cette protection vaccinale et si les personnes vaccinées peuvent continuer à propager le virus. Comme la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente de la même façon 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 ?

Actuellement, le vaccin COVID-19 Vaccine AstraZeneca® est approuvé pour les personnes âgées de plus de 18 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. Les connaissances actuelles sur l'efficacité du vaccin COVID-19 Vaccine AstraZeneca® chez les personnes âgées étant insuffisantes, pour le moment, la STIKO ne recommande pas la vaccination avec ce vaccin pour les personnes de plus de 64 ans.

Qui ne doit pas être vacciné ?

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, pour qui le vaccin COVID-19 Vaccine AstraZeneca® n'est pas autorisé actuellement, ne doivent pas être vaccinés avec le vaccin à vecteur COVID-19. Pour le moment, la STIKO ne recommande pas la vaccination avec ce vaccin pour les personnes de

plus de 64 ans car pour ce groupe d'âge, les études sur l'efficacité du vaccin ne sont pas encore suffisantes.
Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) 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. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination ne doit pas recevoir la deuxième vaccination.

Les personnes ayant déjà été contaminées par un nouveau coronavirus au cours des 6 derniers mois n'ont pas besoin d'être vaccinées dans un premier temps. Ceci s'applique également aux personnes chez qui une infection est survenue après la première vaccination. Cependant, rien ne prouve que la vaccination présente un risque si une personne a déjà eu une infection dans le passé. Par conséquent, du point de vue médical, il n'est pas nécessaire d'écarter cette possibilité avant la vaccination.

L'expérience de l'utilisation du vaccin à vecteur COVID 19 pendant la grossesse et l'allaitement est encore insuffisante.
Actuellement, la STIKO ne recommande pas la vaccination générale durant la grossesse – indépendamment du type de vaccin anti-COVID-19. Dans certains cas, les femmes enceintes ayant déjà été malades et présentant un risque élevé d'évolution grave du COVID-19 peuvent se voir proposer la vaccination, après évaluation des risques et des avantages et après avoir reçu des informations détaillées.
La STIKO considère qu'il est peu probable que la vaccination de la mère pendant l'allaitement puisse présenter un risque pour le nourrisson.

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Si vous prenez des précautions simples, vous pouvez être vacciné. Rien n'empêche la vaccination des personnes atteint d'une déficience immunitaire. Toutefois, il est possible que la vaccination ne soit pas aussi efficace chez ces personnes.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet 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 vecteur COVID-19, des réactions locales et générales peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca® : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours de ces deux mois d'observation une sensibilité au toucher au point d'injection (plus de 60 %), des douleurs au point d'injection, des maux de tête et de la fatigue (plus de 50 %), des douleurs musculaires et une sensation de malaise (plus de 40 %), une température élevée et des frissons (plus de 30 %), des douleurs articulaires et des nausées (plus de 20 %). Fréquemment (entre 1 % et 10 %), des vomissements, de la diarrhée, des rougeurs et des gonflements au point d'injection ainsi que de la fièvre ont été signalés. Un gonflement des ganglions lymphatiques, une diminution de l'appétit, des vertiges, des somnolences, une augmentation de la transpiration, des démangeaisons et une éruption cutanée générale 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, ne durent généralement que quelques jours et se produisent un peu moins fréquemment après la deuxième vaccination qu'après la première.

Le vaccin présente-t-il des complications ?

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.
Si après une vaccination 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	Signature de la personne à vacciner ou si la personne à vacciner n'est pas en capacité de consentir : Signature du/de la représentant(e) légal(e) (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

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.

Google Play App Store App Store Apple

Pour plus d’informations sur le COVID-19 et sur la vaccination contre le COVID-19, consultez le site Internet

www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Numéro 1, version 001 (édition 02 février 2021)

Cette fiche d’information a été produite par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégée par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT

Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à vecteur –

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

0 Oui 0 Non

2. Si vous[1] avez déjà reçu le premier vaccin COVID-19 : Avez-vous[1] développé une réaction allergique par la suite ?

0 Oui 0 Non

3. Souffrez-vous[1] d'une maladie chronique ou d'une déficience immunitaire (due par exemple à une chimiothérapie, une thérapie immunosuppressive ou à d'autres médicaments) ?

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

4. Souffrez-vous[1] d'un trouble de la coagulation sanguine ou prenez-vous des médicaments anticoagulants ?

0 Oui 0 Non

5. Souffrez-vous[1] d'une allergie ?

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

6. Avez-vous[1] présenté des symptômes allergiques, une forte fièvre, des évanouissements ou d'autres réactions inhabituelles à la suite d'une autre vaccination antérieure ?

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquel(le)s ?

7. Pour les femmes en âge de procréer : Êtes-vous[1] actuellement enceinte ou allaitante ?

0 Oui 0 Non

8. Avez-vous[1] été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ? _____

0 Oui 0 Non

9. Avez-vous[1] déjà reçu un vaccin contre le COVID-19 ?

0 Oui 0 Non

Si oui, quand, et quel vaccin ? Date : Vaccin :

(Veuillez apporter votre carnet de vaccination ou toute autre preuve de vaccination le jour de la vaccination).

[1] Le cas échéant, cette question est répondue par le/la représentant(e) légal(e)

Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à vecteur –

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

Date de naissance :
Adresse :

Si la personne à vacciner n'est pas en mesure de donner son consentement, le consentement à la vaccination ou le refus de la vaccination est donné par le/la représentant(e) légal(e). Dans ce cas, veuillez également indiquer le nom et les coordonnées du/de la représentant(e) légal(e) :

Nom, prénom :
Téléphone : E-mail :

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 vecteur.
- ○ Je refuse la vaccination.
- ○ Je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin.

Remarques :

Lieu, date :

Signature de la personne à vacciner
ou si la personne à vacciner
n'est pas en capacité de consentir :
Signature du/de la représentant(e) légal(e)
(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Signature du médecin

Ce formulaire d'anamnèse et de consentement a été créé par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégé par des

droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

Publié par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg

En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin

Numéro 001 Version 002 (édition 02 février 2021)