

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

VAXZEVRIA^{MC}

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

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 VAXZEVRIA sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on VAXZEVRIA?

VAXZEVRIA 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 VAXZEVRIA agit-il?

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

VAXZEVRIA 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 ne vous donnera pas la COVID-19.

Ce vaccin est injecté à l'aide d'une seringue, habituellement dans la partie supérieure du bras. Vous devrez en recevoir deux doses de 4 à 12 semaines d'intervalle. Il se peut que la protection conférée aux personnes vaccinées ne soit optimale qu'après l'administration de la 2^e dose du vaccin. Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que VAXZEVRIA ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent. On ne sait pas encore pendant combien de temps les personnes vaccinées seront protégées.

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.

Quels sont les ingrédients de VAXZEVRIA?

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

VAXZEVRIA 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 doses (de 0,5 mL chacune).

N'utilisez pas VAXZEVRIA dans les cas suivants :

- Si vous avez eu une réaction allergique grave à l'un des ingrédients médicinaux ou à l'un des autres ingrédients du vaccin (voir **Quels sont les ingrédients de VAXZEVRIA**). En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Si vous avez eu une réaction allergique à une dose antérieure de VAXZEVRIA.
- Si vous avez eu un caillot sanguin majeur en même temps qu'un faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) après avoir reçu VAXZEVRIA.
- Si vous avez déjà subi un épisode de syndrome de fuite capillaire (voir **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VAXZEVRIA**).
- 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 VAXZEVRIA, 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 eu une allergie ou des problèmes après l'administration d'une dose de VAXZEVRIA, tels qu'une réaction allergique ou des difficultés à respirer, ou une thrombose veineuse ou artérielle majeure accompagnée d'une thrombocytopénie.
- Si vous avez déjà eu un caillot sanguin ou un faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou si vous présentez un trouble auto-immun (maladie dans laquelle le système immunitaire attaque ses propres cellules), notamment de très faibles taux de plaquettes.
- Si vous avez déjà subi une thrombose des sinus veineux dans le cerveau (TSVC) accompagnée d'un faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou d'une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH).
- Si vous avez déjà subi des épisodes de syndrome de fuite capillaire (voir **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VAXZEVRIA**).
- Si vous avez 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.

Manifestations neurologiques

Le syndrome Guillain-Barré (SGB) est un trouble neurologique dans lequel l'inflammation des nerfs périphériques provoque une faiblesse musculaire rapide et qui peut parfois mener à une paralysie. De très rares cas ont été signalés après l'administration de VAXZEVRIA. Obtenez des soins médicaux immédiats si vous présentez une faiblesse et une paralysie des extrémités qui peuvent progresser vers la poitrine et le visage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VAXZEVRIA 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 VAXZEVRIA** 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 ou 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 VAXZEVRIA s'administre-t-il?

- Un professionnel de la santé (médecin, pharmacien ou infirmière) vous injectera le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire), habituellement 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 VAXZEVRIA.

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

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

Il faut terminer la série de vaccination avec VAXZEVRIA.

Surdose

En cas de surdosage présumé de VAXZEVRIA, 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^e injection de VAXZEVRIA.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VAXZEVRIA?

Comme tous les médicaments, VAXZEVRIA peut causer des effets secondaires, même si ce ne sont pas toutes les personnes qui en présentent. 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.

Des cas de réaction allergique grave (anaphylaxie) et d'enflure grave des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner de la difficulté à avaler ou à respirer), de fréquence inconnue, ont été signalés après l'administration de VAXZEVRIA. 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 majeurs et d'un faible nombre de plaquettes, dont certains accompagnés de saignements, a été très rarement observée à la suite de l'administration de VAXZEVRIA pendant l'utilisation post-autorisation. La majorité des cas sont survenus dans les 3 premières semaines suivant la vaccination. Certains cas ont eu une issue fatale. De très faibles taux de plaquettes (thrombocytopenie d'origine immunitaire) pouvant être associés à des saignements ont aussi été très rarement signalés, habituellement dans les quatre premières semaines suivant la vaccination par VAXZEVRIA. Vous devez obtenir des soins médicaux sans tarder si vous présentez l'un des symptômes ci-dessous durant le mois suivant la vaccination :

- Apparition nouvelle de maux de tête sévères, maux de tête persistants ou qui s'aggravent, vision trouble, confusion ou crises convulsives.
- Essoufflement, douleur à la poitrine, enflure des jambes ou douleur abdominale persistante.
- Contusions inhabituelles ou apparition de petits points ronds au-delà du point d'injection.
- Saignements inexplicables.

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.

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire ont été signalés après l'administration de VAXZEVRIA. Certains des patients touchés avaient déjà reçu un diagnostic de syndrome de fuite capillaire. Le syndrome de fuite capillaire est un trouble grave pouvant mettre la vie en danger, dans lequel une fuite du liquide contenu dans les petits vaisseaux sanguins (capillaires) entraîne une enflure rapide des bras et des jambes, un gain de poids soudain et

une sensation d'être sur le point de s'évanouir (basse pression). Si vous présentez de tels symptômes dans les jours qui suivent la vaccination, consultez immédiatement un médecin.

Voici la liste des effets secondaires qui ont été signalés avec VAXZEVRIA :

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

Lorsque vous recevrez VAXZEVRIA, 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 VAXZEVRIA :

- 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) ou le site 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.

VAXZEVRIA^{MC} est une marque de commerce d'AstraZeneca UK Ltd., utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2021

Dernière révision : 19 novembre 2021