

Ministère de la Santé

Administration du vaccin contre la COVID-19

Version 3.0 du 26 novembre 2021

Principaux changements

- Ajout de chapitres sur le vaccin contre la COVID-19 de Janssen (page 47) et le vaccin pédiatrique contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (page 53)
- Insertion d'une liste d'ingrédients pour tous les vaccins contre la COVID-19 (page 19-20)

Ce document d'orientation ne contient que des renseignements de base. Ce document ne doit en aucun cas remplacer les conseils, diagnostics ou traitements médicaux ni les avis juridiques.

En cas de divergence entre le présent document d'orientation et tout autre décret d'urgence applicable ou directive émise par la ministre de la Santé, la ministre des Soins de longue durée ou le médecin hygiéniste en chef (MHC), le décret ou la directive prévaut.

- Veuillez consulter régulièrement le [site Web du ministère de la Santé sur la COVID-19](#) pour obtenir des mises à jour de ce document.

Ce document peut être utilisé comme référence pour les cliniques de vaccination et les administrateurs de vaccins pour soutenir la vaccination contre la COVID-19. Les ressources complémentaires comprennent les monographies de chaque produit et le document COVID-19 : [Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

Les données probantes sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 actuellement autorisés au Canada continuent d'évoluer. Pour obtenir des informations actualisées sur l'efficacité des vaccins, consulter les déclarations et publications du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur la [page Web du gouvernement du Canada](#).

Table des matières

Aide-mémoire : Vaccins autorisés contre la COVID-19 par Santé Canada pouvant être utilisés en Ontario	3
Précautions relatives au vaccin contre la COVID-19 et considérations propres à certains groupes de la population.....	14
Liste des ingrédients du vaccin contre la COVID-19	19
Événements indésirables après l'immunisation	21
Vaccins hors province	22
Directives au point de service pour les vaccins contre la COVID-19	22
Troisièmes doses pour les groupes particuliers.....	24
Erreurs et écarts liés au vaccin contre la COVID-19.....	25
Chapitre 1 : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, formulation > 12 (bouchon violet).....	25
Chapitre 2 : Vaccin contre la COVID-19 de Moderna.....	32
Chapitre 3 : Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	38
Chapitre 4 : Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	47
Chapitre 5 : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (bouchon orange).....	53
Annexe A : Précautions générales à prendre dans les cliniques.....	63

Aide-mémoire : Vaccins autorisés contre la COVID-19 par Santé Canada pouvant être utilisés en Ontario

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Nom générique du produit	BNT162b2	ARNm-1273	ChAdOx1-S [recombinant] /AZD1222	Ad26.COV2.S, recombinant	BNT162b2
Date d'autorisation au Canada	9 décembre 2020 (2 mai 2021 pour les 12 à 15 ans)	23 décembre 2020 (27 août 2021 pour les 12 à 17 ans)	26 février 2021	5 mars 2021.	19 novembre 2021
Fabricant	Pfizer-BioNTech	Moderna	AstraZeneca/ Verity Pharmaceuticals et	Janssen (Johnson & Johnson)	Pfizer-BioNTech
Type de vaccin	Acide ribonucléique messenger (ARNm)	Acide ribonucléique messenger (ARNm)	Vecteur viral non répliatif	Vecteur viral non répliatif (Ad26)	Acide ribonucléique messenger (ARNm)

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Lien vers la monographie du produit par Santé Canada	https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pm1.pdf (canada.ca)	https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/covid-19-vaccine-moderna-pm-fr.pdf (canada.ca)	astrazeneca-covid-19-vaccine-pm-fr.pdf	https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/janssen-covid-19-vaccine-pm-fr.pdf (canada.ca)	https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pm1.pdf (canada.ca)
Nature de l'antigène	Protéine de spicule en perfusion transmembranaire	Protéine de spicule en perfusion transmembranaire	Protéine transmembranaire de spicule	Protéine de spicule en perfusion transmembranaire	Glycoprotéine de spicule (S) en perfusion transmembranaire
Adjuvant	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Format	Flacon à doses multiples : 6 doses/flacon	Flacon à doses multiples : 10 et 14 doses/flacon *Le Canada a reçu des produits étiquetés à l'étranger provenant des États-Unis. Veuillez lire attentivement l'étiquette du flacon.	Flacon à doses multiples : 8 et 10 doses/flacon	Flacon multidose : 5 doses/flacon	Flacon multidose : 10 doses/flacon
Agent de conservation	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Dose	0,3 ml (30 mcg d'ARNm) après reconstitution	0,5 ml (100 mcg d'ARNm)	0,5 ml (5 x 10 ¹⁰ particules virales)	0,5 ml (5 x 10 ¹⁰ particules virales)	0,2 ml (10 mcg d'ARNm) après reconstitution
Intervalle autorisé par Santé Canada	2 doses avec un intervalle de 21 jours	2 doses avec un intervalle de 28 jours	2 doses avec un intervalle allant de 4 à 12 semaines	1 dose	2 doses avec un intervalle de 21 jours

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Intervalle minimum ¹	19 jours d'intervalle	21 jours d'intervalle	28 jours d'intervalle	S.O.	19 jours d'intervalle
Intervalle recommandé ²	8 semaines d'intervalle	8 semaines d'intervalle	Au moins 8 semaines d'intervalle	S.O.	8 semaines d'intervalle

¹ Intervalle minimal recommandé par le CCNI ([Tableau 3 : Calendrier d'immunisation, par vaccin contre la COVID-19](#)).

² De plus en plus de preuves démontrent que des intervalles plus longs entre la première et la deuxième dose des vaccins contre la COVID-19 entraînent une réponse immunitaire plus robuste et plus durable ainsi qu'une plus grande efficacité vaccinale et peuvent être associés à un risque moindre de myocardite et/ou de péricardite chez les adolescents et les jeunes adultes. Consultez la [Déclaration du CCNI](#) pour obtenir de plus amples renseignements.

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Reconstitution	Oui : chaque flacon dilué avec 1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9 % injectable stérile, USP, fournie par Pfizer. Consultez la monographie de produit pour obtenir de plus amples renseignements.	Aucun	Aucun	Aucun	Oui : chaque flacon dilué avec 1,3 ml de chlorure de sodium à 0,9 % injectable stérile, USP (non fourni) pour former le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Consultez la monographie de produit pour obtenir de plus amples renseignements.
Voie	Intramusculaire (IM)	Intramusculaire (IM)	Intramusculaire (IM)	Intramusculaire (IM)	Intramusculaire (IM)

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Indication de l'âge autorisé	12 ans et plus ³	12 ans et plus ³	18 ans et plus	18 ans et plus	de 5 ans à < de 12 ans
Allergène potentiel présent dans le vaccin ou son contenant ⁴	Polyéthylèneglycol (PEG) ⁵	Polyéthylèneglycol (PEG) ⁵ Trométhamine (trométhamol ou Tris)	Polysorbate 80 ⁵	Polysorbate 80 ⁵	Polyéthylèneglycol (PEG) ⁵ Trométhamine (trométhamol ou Tris)

³ L'Ontario a fait une recommandation préférentielle concernant l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech pour les personnes âgées de 12 à 24 ans. Consultez les [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) pour obtenir de plus amples renseignements.

⁴ Ce tableau identifie les ingrédients des vaccins autorisés et disponibles contre la COVID-19 qui ont été associés à des réactions allergiques dans d'autres produits ([CCNI](#)). Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive des substances. Tout composant du vaccin contre la COVID-19 ou de son contenant pourrait être un allergène potentiel.

⁵ Une hypersensibilité croisée potentielle entre le PEG et les polysorbates a été signalée dans la littérature.

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Produit vaccinal pour doses de rappel ou la troisième dose ⁶	Les personnes admissibles doivent recevoir une troisième dose d'un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna).	Les personnes admissibles doivent recevoir une troisième dose d'un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna).	Il est recommandé aux personnes admissibles à une troisième dose de recevoir un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna) à moins qu'il n'existe des contre-indications à l'égard d'un vaccin à ARNm.	Il est recommandé aux personnes admissibles à une dose de rappel de recevoir un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna) à moins qu'il n'existe des contre-indications à l'égard d'un vaccin à ARNm.	Non

⁶ Consultez les [Recommandations relatives à l'administration d'une troisième dose de vaccin contre la COVID-19](#) pour obtenir plus de détails concernant l'admissibilité et les intervalles de dose recommandés.

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Effets secondaires fréquents et très fréquents ⁷	Douleur, enflure, rougeur ou érythème localisée au point d'injection Fatigue Maux de tête Douleur musculaire Frissons Fièvre Douleur articulaire Diarrhée Nausées et vomissements	Douleur, enflure, rougeur ou érythème localisée au point d'injection Fatigue Maux de tête Douleur musculaire Frissons Douleur articulaire Nausées et vomissements Lymphadénopathie	Douleur, enflure, rougeur ou érythème localisée au point d'injection Fatigue Maux de tête Douleur musculaire Frissons Douleur articulaire Fièvre Nausées et vomissements	Douleur, enflure, rougeur ou érythème localisée au point d'injection Fatigue Mal de tête Douleur musculaire Frissons Douleurs aux articulations Nausées/vomissements Fièvre	Douleur, rougeur, enflure au point d'injection Fatigue Mal de tête Douleur musculaire Frissons Fièvre Douleurs aux articulations Diarrhée Nausées et vomissements

⁷ Des effets secondaires très fréquents surviennent chez 10 % ou plus des sujets vaccinés, tandis que des effets secondaires fréquents surviennent chez 1 à moins de 10 % des sujets vaccinés ([CCNI](#)).

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Effets secondaires peu fréquents ⁸	Lymphadénopathie	Fièvre (très fréquente après la deuxième dose)	Lymphadénopathie		Lymphadénopathie
Effets indésirables rares ou très rares ⁹	Péricardite ou myocardite	Péricardite ou myocardite	Thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin(TTIIV) Syndrome de fuite capillaire (SCP) Syndrome de Guillain-Barré (SGB)	Thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin(TTIIV) Syndrome de fuite capillaire (SCP) Syndrome de Guillain-Barré (SGB)	

⁸Des effets secondaires très rares surviennent chez 0,1 % à moins de 1 % des sujets vaccinés ([NACI](#))

⁹Des effets indésirables rares et très rares surviennent respectivement chez 0,01 % à moins de 0,1 % et chez moins de 0,01 % des personnes vaccinées ([CCNI](#))

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Exigences principales pour l'entreposage avant utilisation	Ultrafroid -90°C à -60 °C Des directives sur l'entreposage à court terme se trouvent dans le document COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins	Congelé -25°C à -15°C	Réfrigéré +2 °C à +8 °C	Réfrigéré +2 °C à +8 °C	Ultrafroid -90°C à -60 °C
Exigences principales pour l'entreposage avant utilisation	Jusqu'à 31 jours à une température comprise entre +2 °C et +8 °C OU à température ambiante (jusqu'à +25 °C) pendant un maximum de 2 heures	Jusqu'à 30 jours à une température comprise entre +2 °C et +8 °C OU 24 heures à une température comprise entre +8 °C et +25 °C	+2 °C à +8 °C	+2 °C à +8 °C	Jusqu'à 10 semaines à une température comprise entre +2 °C et +8 °C OU à température ambiante (jusqu'à +25 °C) pendant un maximum de 12 heures

Nom de la marque du produit	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Durée de conservation après ponction	6 heures après reconstitution à une température comprise entre +2 °C et +25 °C	24 heures à une température comprise entre +2 °C et +25 °C	6 heures à température ambiante (jusqu'à + 30°C) OU 48 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C	6 heures à température ambiante (jusqu'à + 25 °C) OU 6 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.	12 heures après reconstitution à une température comprise entre +2 °C et +25 °C

Précautions relatives au vaccin contre la COVID-19 et considérations propres à certains groupes de la population

Groupe	Contexte	Mesure
<p>Toutes les personnes allergiques (y compris celles qui ont des réactions allergiques aux doses précédentes de tout vaccin contre la COVID-19 ou des composants du vaccin).</p>	<p>Consultations : Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers</p> <ul style="list-style-type: none">• Les composants dans les vaccins contre la COVID-19 qui peuvent rarement causer des réactions observées d'hypersensibilité de type I comprennent le polyéthylène glycol (PEG), le polysorbate 80 et la trométhamine (trométhamol ou Tris). Les renseignements liés à chaque vaccin sont disponibles dans les documents suivants :<ul style="list-style-type: none">○ Chapitre 1 : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.○ Chapitre 2 : Vaccin contre la COVID-19 de Moderna○ Chapitre 3 : Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca.○ Chapitre 4 : Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson), et○ Chapitre 5 : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	<p>Les directives relatives aux points de soins pour ces personnes se trouvent dans le document Vaccin contre la COVID-19 – Outil d'évaluation préalable au dépistage à l'intention des fournisseurs de soins de santé</p> <p>Consultez les Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers pour obtenir de plus amples renseignements</p>

Groupe	Contexte	Mesure
<p>Antécédents d'évanouissements/d'étourdissements ou peur des injections/des aiguilles</p>	<p>Consultez les ressources de l'Association canadienne pour la recherche sur la sécurité des médicaments (CARDS, Canadian Advanced Radar Detection System) pour soutenir la vaccination.</p>	<p>Peut recevoir le vaccin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunisation en position assise pour réduire les blessures causées par l'évanouissement; • Si considéré(e) à haut risque, immuniser en position couchée. • Ces personnes peuvent amener une personne de soutien.
<p>Les personnes qui ont un trouble de saignement, qui ont facilement des bleus ou qui prennent des anticoagulants;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les personnes qui prennent des anticoagulants à long terme (p. ex., thérapie à la warfarine ou à l'héparine) ne sont pas considérées comme présentant un risque plus élevé de complications hémorragiques après l'immunisation et peuvent être immunisées en toute sécurité sans l'arrêt de leur traitement anticoagulant (CCNI). • Chez les personnes atteintes de troubles de saignement, l'affection doit être prise en charge avant l'immunisation afin de minimiser le risque de saignement (CCNI). 	<p>Peut recevoir le vaccin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il existe des preuves suggérant que l'administration intramusculaire avec une aiguille de petit calibre (calibre 23 ou moins) peut être préférable pour minimiser le risque de saignement, avec une pression ferme appliquée au point d'injection pendant 5 à 10 minutes.

Groupe	Contexte	Mesure
Allaitant ou enceinte	Consultations : Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers Consultez le document Outil d'aide à la décision concernant la vaccination durant la grossesse et l'allaitement pour soutenir la vaccination	Peut recevoir le vaccin Consultez les Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers pour obtenir de plus amples renseignements.
Affections auto-immunes Immunodéprimé(e) en raison d'une maladie ou d'un traitement	Consultations : Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers	Consultez les Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers pour obtenir plus de renseignements.

Groupe	Contexte	Mesure
Infection antérieure au SARS-CoV-2	<p>Le vaccin doit être offert aux personnes, peu importe les antécédents d'infection symptomatique ou asymptomatique au SARS-CoV-2, conformément aux recommandations du CCNI.</p> <p>La présence de symptômes persistants attribuables à la COVID-19 (ce qu'on appelle parfois la « COVID-19 de longue durée » ou « syndrome postactif de la COVID-19 ») n'est pas une contre-indication à l'administration du vaccin contre la COVID-19.</p>	<p>Peut recevoir le vaccin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le patient est gravement affaibli, s'il fait encore l'objet d'une investigation active ou s'il présente des signes de détérioration récente, un report de la vaccination peut être envisagé pour éviter une attribution incorrecte de tout changement dans l'état sous-jacent de la personne au vaccin. <p>Les effets secondaires fréquents du vaccin (p. ex. fatigue, myalgie, arthralgie) peuvent ressembler aux symptômes continus et persistants de la COVID-19.</p>
Symptômes, actuels ou récents, de douleur thoracique ou d'essoufflement	Le vaccin ne doit pas être proposé aux personnes présentant des antécédents actuels ou récents de douleur thoracique ou d'essoufflement.	<p>Différer la vaccination</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulter un fournisseur de soins de santé avant la vaccination et/ou si les symptômes sont graves, diriger vers un service des urgences ou dire d'appeler le 911

Groupe	Contexte	Mesure
<p>Infection confirmée ou soupçonnée par le SARS-CoV-2</p> <p>Symptômes de la COVID-19</p> <p>Autres maladies aiguës</p>	<p>Pour éviter d'attribuer des complications résultant d'une infection par le SARS-CoV-2 ou d'autres maladies à des événements indésirables liés au vaccin</p> <p>du risque de transmission de la COVID-19 dans une clinique/un site de vaccination</p>	<p>Reporter la vaccination</p> <p>Il serait prudent d'attendre que tous les symptômes d'une maladie aiguë disparaissent complètement avant de recevoir le vaccin.</p>
<p>Personnes symptomatiques et asymptomatiques qui ont été avisées de s'isoler en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une infection soupçonnée ou confirmée au SARS-CoV-2 <p>d'un contact étroit avec un cas de COVID-19 positif</p>	<p>du risque de transmission de la COVID-19 dans une clinique/un site de vaccination</p>	<p>Reporter la vaccination</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne doivent pas se rendre à une clinique de vaccination et doivent attendre la fin de leur période d'isolement avant de recevoir le vaccin. <p>Suivez les directives spécifiques énoncées dans le Document d'orientation pour l'immunisation contre la COVID-19 dans les foyers de soins de longue durée (FSLD) et les maisons de retraite (MR) pour les personnes vivant et travaillant dans les FSLD et les MR.</p>

Liste des ingrédients du vaccin contre la COVID-19

Ingrédients		Pfizer-BioNTech	Pédiatrique Pfizer-Biotech	Moderna	AstraZeneca	Janssen (Johnson & Johnson)
Actifs		<ul style="list-style-type: none"> tozinaméran (ARNm) 	<ul style="list-style-type: none"> tozinaméran (ARNm) 	<ul style="list-style-type: none"> élasoméran (ARNm) 	<ul style="list-style-type: none"> ChAdOx1-S (recombinant) 	<ul style="list-style-type: none"> Ad26.COV2.S (recombinant)
Non médicinaux	Lipides	<ul style="list-style-type: none"> ALC-0315 ALC-0159 – un polyéthylène glycol (PEG) 1,2 – Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) Cholestérol 	<ul style="list-style-type: none"> (4-hydroxybutyl)azanediylobis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) hexane-6,1-diylbis(2-hexyldecanoate) 2[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine cholestérol 	<ul style="list-style-type: none"> 1,2 – Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) Lipide SM-102 Cholestérol PEG2000 DMG SM-102 	<ul style="list-style-type: none"> Edétate disodique dihydraté (EDTA) Éthanol L-Histidine Chlorhydrate de L-Histidine monohydraté Polysorbate 80 	<ul style="list-style-type: none"> 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD) Acide citrique monohydraté Éthanol Acide chlorhydrique Polysorbate-80 Citrate de sodium dihydraté

Ingrédients		Pfizer-BioNTech	Pédiatrique Pfizer-Biotech	Moderna	AstraZeneca	Janssen (Johnson & Johnson)
Non médicinaux	Sels	<ul style="list-style-type: none"> • Phosphate de sodium dibasique dihydraté • Phosphate de potassium monobasique • Chlorure de potassium • Chlorure de sodium 	<ul style="list-style-type: none"> • Trométhamine • Chlorhydrate de trométhamine • Chlorure de sodium 	<ul style="list-style-type: none"> • Acide acétique • Acétate de sodium trihydraté • Trométhamine • Chlorhydrate de trométhamine 	<ul style="list-style-type: none"> • Chlorure de magnésium hexahydraté • Chlorure de sodium 	<ul style="list-style-type: none"> • Chlorure de sodium • Hydroxyde de sodium
	Sucre	<ul style="list-style-type: none"> • Saccharose 	<ul style="list-style-type: none"> • Saccharose 	<ul style="list-style-type: none"> • Saccharose 	<ul style="list-style-type: none"> • Saccharose 	
	Autre	<ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables 	<ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables 	<ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables 	<ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables 	<ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables

Événements indésirables après l'immunisation

Tous les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins doivent connaître les protocoles d'anaphylaxie pour leurs centres cliniques et s'assurer de la disponibilité des trousse de gestion de l'anaphylaxie. Pour de plus amples renseignements :

- Ressource de Santé publique Ontario sur la [Prise en charge de l'anaphylaxie à la suite d'une immunisation dans la communauté](#)
- Le [Guide canadien d'immunisation](#)

Les personnes qui administrent des vaccins doivent veiller à ce que les personnes vaccinées ou leurs parents/tuteurs soient informés qu'ils doivent avertir le personnel de la clinique, ou, s'ils ont quitté la clinique, qu'ils doivent appeler leur médecin/infirmière praticienne ou de se rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche s'ils présentent l'un des symptômes suivants :

- urticaire
- enflure du visage, de la gorge ou de la bouche
- altération de l'état de conscience/somnolence grave
- difficulté respiratoire, voix rauque ou respiration sifflante
- forte fièvre élevée (plus de 40 °C ou 104 ° F)
- Convulsions ou crises d'épilepsie
- Autres réactions graves (p. ex., « picotements » ou engourdissement)

Conseils sur la déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) pour les fournisseurs de soins de santé

- Les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins sont tenus d'informer les receveurs de vaccins ou leur parent/tuteur de l'importance de signaler immédiatement les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation à un médecin ou à une infirmière, conformément à l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS). Les personnes vaccinées ou leur parent/tuteur peuvent également communiquer avec leur [circonscription sanitaire locale](#) pour poser des questions ou signaler une MCI.
- Les fournisseurs de soins de santé spécifiés (p. ex., médecins, infirmières et pharmaciens) sont tenus, en vertu de l'article 38(3) de la LPPS, de signaler les

MCI à leur [circonscription sanitaire locale](#). Les signalements doivent être faits en utilisant le formulaire [Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\)](#).

- Consultez la [page Web sur l'innocuité des vaccins](#) de Santé publique Ontario et la [Fiche d'information – Pour les professionnels de la santé en Ontario: Déclaration d'une manifestation clinique inhabituelle à la suite d'une immunisation \(publichealthontario.ca\)](#) pour obtenir une orientation additionnelle.
- Le ministère de la Santé de l'Ontario, en collaboration avec Santé publique Ontario, surveille les rapports d'EIAV. Cette surveillance est effectuée en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada.

Vaccins hors province

Pour obtenir des conseils sur la gestion des personnes qui ont reçu des vaccins à l'extérieur de l'Ontario, veuillez consulter le [Document d'orientation sur la COVID-19 à l'intention des personnes vaccinées à l'extérieur de l'Ontario et du Canada \(gov.on.ca\)](#).

Directives au point de service pour les vaccins contre la COVID-19

- Ne mélangez pas les vaccins contre la COVID-19 avec d'autres vaccins/produits dans la même seringue.
- Le CCNI recommande que les vaccins contre la COVID-19 pour les personnes de 12 ans et plus puissent être administrés en même temps, ou à tout moment avant ou après, d'autres vaccins, y compris les vaccins vivants, non vivants, avec ou sans adjuvant.
- Les recommandations du CCNI concernant la co-administration des vaccins diffèrent pour les personnes âgées de 5 à 11 ans. Voir le chapitre 5 : vaccin contre la COVID-19 pédiatrique de Pfizer-BioNTech pour les personnes âgées de 5 à 11 ans pour plus de détails.
- Les [recommandations](#) du CCNI sur l'utilisation d'un autre vaccin contre la COVID-19 pour compléter une série de deux vaccins contre la COVID-19 sont suivies en Ontario :

Le CCNI recommande que, s'il est facilement disponible*, le même produit vaccinal à ARNm contre la COVID-19 soit proposé pour la dose suivante d'une

série de vaccins à deux doses commencée avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

- Cependant, lorsque le même vaccin à ARNm contre la COVID-19 n'est pas facilement disponible*, ou sa disponibilité est inconnue, un autre vaccin à ARNm contre la COVID-19 recommandé pour cette utilisation dans ce groupe d'âge devrait être offert pour compléter la série de vaccins.
- La dose précédente doit être comptée et la série n'a pas besoin d'être redémarrée.

*Le CCNI a défini « facilement disponible » comme facile à recevoir au moment de la vaccination, sans délai ou sans gaspillage de vaccins

Lorsqu'un vaccin différent est utilisé pour compléter la série vaccinale primaire à deux doses, la deuxième dose doit être administrée à un intervalle de dose recommandé de 8 semaines pour les vaccins à ARNm et d'au moins 8 semaines pour le vaccin AstraZeneca. De plus en plus de preuves démontrent que des intervalles plus longs entre la première et la deuxième dose des vaccins contre la COVID-19 entraînent une réponse immunitaire plus robuste et plus durable ainsi qu'une plus grande efficacité vaccinale (CCNI). La décision d'utiliser l'intervalle de dose plus long recommandé doit tenir compte de l'épidémiologie et de la transmission locales du SRAS-CoV-2, du risque individuel d'exposition et de la nécessité d'une deuxième dose pour une protection plus précoce.

Vaccin pour la première dose	Vaccin pour la deuxième dose	Intervalle entre la première et la deuxième dose autorisé de Santé Canada	Intervalle recommandé
Pfizer	Pfizer	21 jours†*	8 semaines*
Vaccin pédiatrique Pfizer	Vaccin pédiatrique Pfizer	21 jours†*	8 semaines*
Pfizer	Moderna	21 jours†*	8 semaines*
Moderna	Moderna	28 jours†	8 semaines*
Moderna	Pfizer	28 jours†	8 semaines*
AstraZeneca	Pfizer	De 8 à 12 semaines ^{oo}	Au moins 8 semaines*

Vaccin pour la première dose	Vaccin pour la deuxième dose	Intervalle entre la première et la deuxième dose autorisé de Santé Canada	Intervalle recommandé
AstraZeneca	Moderna	De 8 à 12 semaines [∞]	Au moins 8 semaines*
AstraZeneca	AstraZeneca	De 8 à 12 semaines [∞]	Au moins 8 semaines*

† Intervalle autorisé par Santé Canada selon la monographie de produit pour le vaccin utilisée pour la première dose.

*Le ministère de la Santé recommande un intervalle de 8 semaines entre la première et la deuxième dose. De plus en plus de preuves démontrent que des intervalles plus longs entre la première et la deuxième dose des vaccins contre la COVID-19 entraînent une réponse immunitaire plus robuste et plus durable ainsi qu'une plus grande efficacité vaccinale et peuvent être associés à un risque moindre de myocardite et/ou de péricardite chez les adolescents et les jeunes adultes.

[∞] Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca peut être fourni à l'intervalle autorisé par Santé Canada de 4 à 12 semaines, conformément à la monographie de produit. Un intervalle d'au moins 8 semaines est recommandé. Consultez le document [Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé au sujet des calendriers de vaccination mixtes \(hétérologues\) contre la COVID-19](#) pour de plus amples renseignements.

Troisièmes doses pour les groupes particuliers

Des troisièmes doses d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 sont maintenant recommandées pour des groupes particuliers.

Veillez consulter les [Recommandations relatives à l'administration d'une troisième dose de vaccin contre la COVID-19](#) pour la description des groupes et les détails.

Erreurs et écarts liés au vaccin contre la COVID-19

Pour obtenir des conseils sur la gestion des erreurs et des écarts d'administration du vaccin contre la COVID-19, veuillez consulter le document [Lignes directrices sur les erreurs et les écarts d'administration de vaccin contre la COVID-19](#).

Chapitre 1 : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, formulation ≥ 12 (bouchon violet)

Considérations pour l'administration

Sur la base des conseils du Groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination de l'Ontario, le ministère de la Santé a émis une **recommandation préférentielle pour l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 pour les jeunes âgés de 12 à 24 ans (y compris ceux qui auront 12 ans en 2021)**. Cette recommandation découle d'une augmentation du nombre de cas de myocardite et de péricardite signalés en Ontario à la suite de la vaccination avec Moderna par rapport à Pfizer-BioNTech dans le groupe des 18 à 24 ans, en particulier chez les hommes. Consultez les [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers pour en savoir plus](#).

Mises en garde et précautions

Myocardite et péricardite

Des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la membrane recouvrant le cœur) ont été signalés au Canada et à l'étranger à la suite de l'administration des vaccins à ARNm contre la COVID-19. À ce jour, [l'expérience à travers le monde](#) indique que la majorité des cas signalés ont bien répondu au traitement conservateur (repos, traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) et ont tendance à se rétablir rapidement. On a généralement signalé que les symptômes commencent dans la semaine suivant la vaccination. Les fournisseurs sont encouragés à consulter le résumé épidémiologique amélioré (Rapport de surveillance) de [Santé publique Ontario](#) pour connaître les tendances et les risques de myocardite et de péricardite après l'administration de vaccins à ARNm en Ontario.

Le [CCNI](#) continue de fortement recommander qu'une série complète de vaccins à ARNm contre la COVID-19 soit offerte à toutes les personnes admissibles au

Canada, y compris aux personnes âgées de 12 ans et plus, dans le groupe d'âge autorisé sans contre-indication pour le vaccin. Dans le contexte d'un approvisionnement adéquat en vaccins Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, la recommandation préférentielle pour l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les 12 à 24 ans (y compris ceux qui auront 12 ans en 2021) devrait réduire le nombre rare de cas de myocardite et de péricardite en Ontario. Les preuves sur ce sujet continuent d'évoluer et cette recommandation peut être modifiée à mesure que de nouveaux renseignements seront disponibles. Les vaccins sont sûrs, efficaces et demeurent le meilleur moyen de protéger les jeunes adultes, leurs familles et notre communauté contre la COVID-19.

Les avantages de l'administration des vaccins contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur les risques de la COVID-19 et les conséquences potentiellement graves qui en découlent pour tous les groupes d'âge.

Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 continuent également d'être recommandés à l'échelle internationale. Cette situation est surveillée de près au Canada et à l'étranger.

- Toute personne recevant un vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19 doit être informée du risque de myocardite et de péricardite et être avisée de consulter un médecin si elle développe des symptômes comme une douleur thoracique, un essoufflement, des palpitations (palpitations cardiaques) ou une sensation de rythme cardiaque rapide ou anormal ([CCNI](#)).
- Par mesure de précaution, le [CCNI](#) a recommandé que les personnes qui ont présenté une myocardite ou une péricardite après la vaccination suivant une première dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 reportent leur deuxième dose dans la série vaccinale jusqu'à ce que de plus amples renseignements soient disponibles. De plus, les personnes âgées de 12 à 17 ans ayant des antécédents de myocardite sans lien avec le vaccin à ARNm contre la COVID-19 doivent consulter leur équipe clinique pour des considérations et des recommandations individuelles ([CCNI](#)). Le Comité consultatif national de l'immunisation, de la santé publique de l'Ontario et du ministère de la Santé continue de suivre cette recommandation et la mettra à jour à mesure que d'autres preuves seront disponibles.
 - Pour de plus amples renseignements, consultez la ressource [Les cas de myocardite et de péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19](#).
 - Des [directives cliniques provisoires et un algorithme \(en anglais seulement\)](#) pour l'identification et la prise en charge de la myocardite et de la

- péricardite à la suite de la vaccination contre la COVID-19 par ARNm chez les enfants sont disponibles auprès de The Hospital for Sick Children.
- Un cadre clinique est également disponible dans le Journal canadien de cardiologie [Myocardite et péricardite après une vaccination à l'ARNm contre la COVID-19 : considérations pratiques pour les fournisseurs de soins de santé \(en anglais seulement\)](#)

Allergies

Consultez le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des renseignements sur la vaccination pour tous les patients ayant des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à un de ses composants).

Les composants du vaccin comprennent l'allergène potentiel qu'est le polyéthylène glycol (PEG). Les réactions allergiques au PEG sont rares. Le PEG se retrouve dans des médicaments d'ordonnance, des produits de préparation à une coloscopie des intestins, des produits en vente libre (des laxatifs et des sirops pour la toux par exemple), des produits cosmétiques, des produits de remplissage dermique, des produits médicaux utilisés sur la peau, des gels d'échographie et des solutions pour lentilles de contact. Le PEG se trouve également dans les aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour causer des réactions allergiques aux aliments ou aux boissons. En raison de la réactivité croisée potentielle du PEG, il faut également envisager les allergies au polysorbate. Les réactions allergiques au polysorbate sont rares. Les polysorbates se trouvent dans les produits comme les préparations médicales (comme les huiles vitaminées, les comprimés et les agents anticancéreux) ou les cosmétiques, entre autres

Tout composant du vaccin contre la COVID-19 ou de son contenant pourrait être un allergène potentiel. Les bouchons des flacons des vaccins COVID-19 ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel, et il n'y a aucune contre-indication ou précaution à la vaccination pour les personnes allergiques au latex. Pour une liste complète des composants du vaccin, veuillez consulter la [monographie de produit](#).

Les personnes ayant présenté une réaction allergique immédiate grave après une première dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peuvent recevoir des doses ultérieures du même vaccin ou d'un autre vaccin à ARNm contre la COVID-19 après avoir consulté un allergologue/immunologiste ou un autre médecin approprié. Ce groupe devrait également être observé pendant 30 minutes, au lieu de 15 minutes,

après avoir reçu le vaccin. Voir [Les recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins COVID-19](#) pour de plus amples renseignements.

Effets secondaires

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, comme les médicaments et autres vaccins, peut causer des effets secondaires. Dans les essais cliniques, la plupart des effets secondaires éprouvés étaient légers à modérés et se sont généralement résorbés en quelques jours. Veuillez consulter la [monographie de produit](#) pour obtenir la liste complète des effets secondaires signalés.

Effets secondaires très fréquents	Survient chez 10 % ou plus des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur au point d'injection • Fatigue • Maux de tête • Douleur musculaire • Frissons • Fièvre (courante après la première dose pour les adultes)
Effets secondaires fréquents	Survient chez 1 à moins de 10 % des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur ou enflure localisée au point d'injection • Douleur articulaire (très fréquente après la deuxième dose) • Diarrhée • Nausées et/ou vomissements (courants après la deuxième dose pour les adultes)
Effets secondaires peu fréquents	Survient chez 0,1 % à moins de 1 % des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Ganglions lymphatiques hypertrophiés (lymphadénopathie)

Source : [Comité consultatif national de l'immunisation, annexe E : Fréquence des événements indésirables mentionnés sur demande après l'immunisation pour les vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques.](#)

Consultez la section Mises en garde et précautions ci-dessus pour obtenir des renseignements sur les rares cas de myocardite et de péricardite qui ont été signalés après la vaccination par les vaccins à ARNm contre la COVID-19. Consultez la [monographie de produit](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets indésirables déclarés après la commercialisation.

Préparation du vaccin pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, formulation ≥ 12.

Des renseignements détaillés sur la préparation et le transport du vaccin se trouvent dans la [monographie de produit](#) et le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

- Le flacon de vaccin multidosé de la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contient une suspension congelée qui ne contient aucun agent de conservation et **doit être décongelée et diluée avant l'administration**. Consultez la section Préparation pour les cliniques de vaccination du document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#) et la [monographie de produit](#) pour obtenir des instructions détaillées sur la décongélation.
- Une fois décongelés, les flacons non perforés peuvent être conservés pendant un maximum de 31 jours à une température comprise entre +2 et +8°C ou à température ambiante (jusqu'à +25°C) pendant un maximum de 2 heures.
 - Pendant l'entreposage, minimisez l'exposition à la lumière ambiante et évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions de lumière ambiante.
 - L'étiquetage approprié, y compris « doit être utilisé avant », peut fournir des repères visuels pour indiquer la viabilité du produit.
- Avant la dilution et après la décongélation, le flacon doit être inversé délicatement 10 fois pour mélanger le vaccin. **Ne le secouez pas.**
- Avant la dilution, la suspension décongelée est une suspension blanche à blanc cassé et peut contenir des particules amorphes opaques blanches à blanc cassé. Ne l'utilisez pas si le liquide est décoloré ou si d'autres particules sont observées
- Il faut suivre une stricte observance des techniques aseptiques.
- Le contenu de la fiole doit être dilué avec du chlorure de sodium injectable à 0,9 % stérile, USP. Utilisez UNIQUEMENT du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP comme diluant. **N'utilisez pas** de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection bactériostatique ou tout autre diluant.
- En utilisant une technique aseptique, prélevez 1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP dans une seringue de transfert (aiguille de calibre 21 ou plus étroite).

- Nettoyer le bouchon du flacon de vaccin avec un écouvillon antiseptique à usage unique.
- Ajouter 1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9 % stérile pour injection, USP dans la fiole de vaccin.
- Égaler la pression du flacon avant de retirer l'aiguille de la fiole en prélevant 3,8 8ml d'air dans la seringue de diluant vide.
- Après dilution, le flacon contenant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doit être délicatement inversé 10 fois pour être mélangé. **Ne le secouez pas.**
- Pour réduire le risque de contamination, n'utilisez jamais le même flacon de diluant plus d'une fois. Assurez-vous de jeter toute solution saline restante dans le flacon de diluant dans un contenant pour objets pointus et tranchants ([Ressources sur vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)). En Ontario, le vaccin Pfizer-BioNTech est expédié avec un rapport diluant/vaccin qui prend en charge l'utilisation unique du diluant.
- Après dilution, le vaccin sera une suspension blanc cassé. Inspectez la fiole pour confirmer qu'il n'y a pas de particules et qu'aucune décoloration n'est observée. N'utilisez pas le vaccin s'il est décoloré ou contient des particules.

Notez l'heure et la date de dilution sur l'étiquette du flacon et conservez le flacon à une température entre +2 °C et +25°C. Tout vaccin inutilisé doit être jeté 6 heures après la dilution.

- Pendant l'entreposage, minimisez l'exposition à la lumière ambiante et évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.
- Les flacons décongelés et dilués peuvent être manipulés à la lumière ambiante.

Préparation d'une dose individuelle pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, formulation > 12.

- Le vaccin est autorisé sous forme de fiole à 6 doses.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon avec un écouvillon antiseptique à usage unique et prélever 0,3 mL de vaccin, en utilisant de préférence des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort.
- Chaque dose doit contenir 3 mL de vaccin
- Pour obtenir des conseils sur ce qu'il faut faire lorsqu'il reste de la solution dans le flacon ou si plus de 6 doses peuvent être obtenues à partir d'un flacon,

veuillez consulter le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

Administration du vaccin pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, formulation ≥ 12 .

- Il est important de choisir des seringues de taille appropriée pour s'assurer que le bon volume est bien prélevé.
- Consultez le [Guide canadien d'immunisation, Tableau 3 :Lignes directrices pour le choix d'une aiguille](#) pour obtenir de l'aide afin de sélectionner la longueur et la jauge appropriées d'aiguille. Les aiguilles de sécurité doivent être utilisées conformément au Règl. O 474/07, conçu en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.
- Inspectez visuellement chaque dose dans la seringue de dosage avant l'administration. Le vaccin dilué sera une suspension blanc cassé.
- Pendant l'inspection visuelle :
 - Vérifiez le volume posologique final de **0,3 mL**, et
 - Confirmez qu'il n'y a pas de particules et qu'aucune décoloration n'est observée.
- **Si l'inspection visuelle échoue, n'administrez pas le vaccin.**
- En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole avec un écouvillon antiseptique à usage unique.
- Prélevez chaque dose de 0,3 mL de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et seringue stériles pour chaque injection. Percez le bouchon de préférence à un endroit différent chaque fois.
- Administrez immédiatement le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et au plus tard 6 heures après la dilution
- Administrer le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.
 - N'administrez pas le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intracutanée.
- Tout vaccin ou déchet non viable/inutilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales. Consultez l'annexe G du document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#) pour en savoir plus.

Il faut rappeler à tous les usagers de continuer à mettre en pratique les mesures de santé publique recommandées pour la prévention et le contrôle de l'infection à la COVID-19 et la transmission, peu importe la réception du vaccin contre la COVID-19.

Des renseignements sur l'entreposage, la stabilité et l'élimination des vaccins se trouvent dans le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

Chapitre 2 : Vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Considérations pour l'administration

Sur la base des conseils du Groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination de l'Ontario, le ministère de la Santé a émis une **recommandation préférentielle pour l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour les jeunes âgés de 12 à 24 ans (y compris ceux qui auront 12 ans en 2021)**. Cette recommandation découle d'une augmentation du nombre de cas de myocardite et de péricardite signalés en Ontario à la suite de la vaccination avec Moderna par rapport à Pfizer-BioNTech dans le groupe des 18 à 24 ans, en particulier chez les hommes. Si des personnes âgées de 12 à 24 ans demandent à recevoir le vaccin Moderna, elles peuvent y avoir accès avec un consentement éclairé, qui doit inclure un examen de la [Fiche de renseignements sur le vaccin](#) qui décrit le risque élevé potentiel de myocardite et de péricardite. Consultez les [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers pour en savoir plus](#).

Mises en garde et précautions

Myocardite et péricardite

Des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la membrane recouvrant le cœur) ont été signalés au Canada et à l'étranger à la suite de l'administration des vaccins à ARNm contre la COVID-19. ([Agence de la santé publique du Canada](#)). Les cas sont survenus plus fréquemment chez les hommes que chez les femmes, le plus souvent chez les adolescents et les jeunes adultes et plus souvent après la deuxième dose de vaccin. On a constaté une augmentation du nombre de cas de myocardite/péricardite signalés en Ontario à la suite de la vaccination avec Moderna par rapport à Pfizer-BioNTech dans le groupe des 18 à 24 ans en particulier chez les hommes, ce qui a conduit à une recommandation préférentielle pour l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech dans ce groupe d'âge. Consultez les [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) pour en savoir plus. À ce jour, [l'expérience à travers le monde](#) indique que la majorité des cas signalés ont bien répondu au traitement conservateur (repos, traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) et ont tendance à se rétablir rapidement. On a généralement signalé que les

symptômes commencent dans la semaine suivant la vaccination. De plus amples renseignements sur les tendances liées à la myocardite et à la péricardite après les vaccins à ARNm en Ontario sont fournis dans un résumé épidémiologique amélioré (Rapport de surveillance) de [Santé publique Ontario](#).

Le CCNI continue de recommander fortement qu'une série complète de vaccins à ARNm contre la COVID-19 soit offerte à toutes les personnes admissibles au Canada, y compris celles de 12 ans et plus, dans le groupe d'âge autorisé sans contre-indication pour le vaccin. Les vaccins ARNm contre la COVID-19 continuent également d'être recommandés dans d'autres pays où les vaccins à ARNm sont utilisés. Cette situation est surveillée de près au Canada et à l'étranger. Les preuves sur ce sujet continuent d'évoluer et cette recommandation peut être modifiée à mesure que de nouveaux renseignements seront disponibles. Les vaccins sont sûrs, efficaces et demeurent le meilleur moyen de protéger les jeunes adultes, leurs familles et notre communauté contre la COVID-19.

Les avantages de l'administration des vaccins contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur les risques de la COVID-19 et les conséquences/résultats potentiellement graves qui en découlent pour tous les groupes d'âge.

- Toute personne recevant un vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19 doit être informée du risque de myocardite et de péricardite et être avisée de consulter un médecin si elle développe des symptômes comme une douleur thoracique, un essoufflement, des palpitations (palpitations cardiaques) ou une sensation de rythme cardiaque rapide ou anormal ([CCNI](#)).
- Par mesure de précaution, le [CCNI](#) a recommandé que les personnes qui ont présenté une myocardite ou une péricardite après la vaccination avec une première dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 reportent leur deuxième dose dans la série vaccinale jusqu'à ce que de plus amples renseignements soient disponibles. De plus, les personnes âgées de 12 à 17 ans ayant des antécédents de myocardite sans lien avec le vaccin à ARNm contre la COVID-19 doivent consulter leur équipe clinique pour des considérations et des recommandations individuelles ([CCNI](#)). Le Comité consultatif national de l'immunisation, de la santé publique de l'Ontario et du ministère de la Santé continue de suivre cette recommandation et la mettra à jour à mesure que d'autres preuves seront disponibles.
 - Pour de plus amples renseignements, consultez la ressource [Les cas de myocardite et de péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19](#).
 - Des [directives cliniques provisoires et un algorithme \(en anglais seulement\)](#) pour l'identification et la prise en charge de la myocardite et de la

péricardite à la suite de la vaccination contre la COVID-19 par ARNm chez les enfants sont disponibles auprès de The Hospital for Sick Children.

- o Un cadre clinique est également disponible dans le Journal canadien de cardiologie [Myocardite et péricardite après une vaccination à l'ARNm contre la COVID-19 : considérations pratiques pour les fournisseurs de soins de santé \(en anglais seulement\)](#)

Allergies

Consultez le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des renseignements sur la vaccination pour tous les patients ayant des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à un de ses composants).

Les composants du vaccin comprennent l'allergène potentiel que sont le polyéthylène glycol et la trométhamine (trométamol ou Tris). Les réactions allergiques au PEG sont rares. Le PEG se retrouve dans des médicaments d'ordonnance, des produits de préparation à une coloscopie des intestins, des produits en vente libre (des laxatifs et des sirops pour la toux par exemple), des produits cosmétiques, des produits de remplissage dermique, des produits médicaux utilisés sur la peau, des gels d'échographie et des solutions pour lentilles de contact. Le PEG se trouve également dans les aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour causer des réactions allergiques aux aliments ou aux boissons. En raison de la réactivité croisée potentielle du PEG, il faut également envisager les allergies au polysorbate. Les réactions allergiques au polysorbate sont rares. Les polysorbates se trouvent dans les produits comme les préparations médicales (comme les huiles vitaminées, les comprimés et les agents anticancéreux) ou les cosmétiques, entre autres

Les réactions allergiques à la thométhamine sont rares. La thométhamine se trouve dans des produits comme les produits de contraste, les médicaments oraux et parentéraux.

Tout composant du vaccin contre la COVID-19 ou de son contenant pourrait être un allergène potentiel. Les bouchons des flacons des vaccins COVID-19 ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel, et il n'y a aucune contre-indication ou précaution à la vaccination pour les personnes allergiques au latex. Pour une liste complète des composants du vaccin, veuillez consulter la [monographie de produit](#).

Les personnes ayant présenté une réaction allergique immédiate grave après une première dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peuvent recevoir des doses

ultérieures du même vaccin ou d'un autre vaccin à ARNm contre la COVID-19 après avoir consulté un allergologue/immunologiste ou un autre médecin approprié. Ce groupe devrait également être observé pendant 30 minutes, au lieu de 15 minutes, après avoir reçu le vaccin. Voir [Les recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins COVID-19](#) pour de plus amples renseignements.

Effets secondaires

Le vaccin Moderna COVID-19, comme les médicaments et autres vaccins, peut causer des effets secondaires. Dans le cadre des essais cliniques, la plupart de ces effets secondaires ont été d'intensité légère à modérée et n'ont pas duré plus de trois jours en moyenne. Veuillez consulter la [monographie de produit](#) pour obtenir la liste complète des effets secondaires signalés.

Effets secondaires très fréquents	Survient chez 10 % ou plus des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur au point d'injection • Lymphadénopathie/enflure et sensibilité axillaires (ganglions hypertrophiés) • Fatigue • Maux de tête • Douleur articulaire • Douleur musculaire • Frissons
Effets secondaires fréquents	Survient chez 1 à moins de 10 % des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur/érythème localisé et gonflement au point d'injection (très fréquent après la deuxième dose) • Nausées et/ou vomissements (très fréquents après la deuxième dose)
Effets secondaires peu fréquents	Survient chez 0,1 % à moins de 1 % des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Fièvre (très fréquente après la deuxième dose)

Source : [Comité consultatif national de l'immunisation, annexe E : Fréquence des événements indésirables mentionnés sur demande après l'immunisation pour les vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques.](#)

Consultez la section Mises en garde et précautions ci-dessus pour obtenir des renseignements sur les très rares cas de myocardite et de péricardite qui ont été signalés après la vaccination par les vaccins à ARNm contre la COVID-19.

Préparation du vaccin

Des renseignements détaillés sur la préparation et le transport du vaccin se trouvent dans la [monographie de produit](#) et le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna, **doit être décongelé avant l'administration. Aucune reconstitution n'est requise.**

Décongeler chaque fiole avant l'utilisation :

- Décongeler au réfrigérateur à une température variant entre +2 et +8 °C pendant 2 heures et 30 minutes. Laissez chaque fiole reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant de l'administrer.
- Sinon, les flacons peuvent être décongelés à une température ambiante comprise entre +15 °C et +25 °C pendant 1 heure.
- Ne pas recongeler les flacons après la décongélation.
- Agitez doucement la fiole après la décongélation et entre chaque retrait. **Ne pas secouer.**
- Le vaccin est autorisé sous forme de fiole à 10 doses.
 - Le Canada a reçu un produit étiqueté étranger des États-Unis, dont certains sont offerts en format de 14 doses par flacon. Veuillez lire attentivement l'étiquette du flacon avant l'administration afin de déterminer le nombre de doses disponibles par flacon.
- Pour obtenir des conseils sur ce qu'il faut faire lorsqu'il reste de la solution dans le flacon ou s'il est possible d'obtenir plus de doses que le nombre indiqué, veuillez consulter le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

Administration du vaccin

- Le vaccin Moderna COVID-19 est une suspension blanche à blanc cassé. Il peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Inspectez visuellement les flacons pour déceler la présence de particules étrangères et/ou de décoloration avant l'administration. Si l'une de ces affections existe, le vaccin ne doit pas être administré.
- Le vaccin doit être administré uniquement par voie intramusculaire (IM). N'injectez pas le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique. Le site privilégié est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- Il est important de choisir des seringues de taille appropriée pour s'assurer que le bon volume est bien prélevé.

- Consultez le [Guide canadien d'immunisation, Tableau 3 : Lignes directrices pour le choix d'une aiguille](#) pour obtenir de l'aide afin de sélectionner la longueur et la jauge appropriées d'aiguille. Les aiguilles de sécurité doivent être utilisées conformément au Règl.O 474/07, conçu en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole avec un écouvillon antiseptique à usage unique.
- Prélevez chaque dose de 0,5 mL de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et seringue stériles pour chaque injection. Percez le bouchon de préférence à un endroit différent chaque fois. La dose dans la seringue doit être utilisée dès que possible et au plus tard 24 heures après la première entrée de la fiole (perçement de l'aiguille).
- Le vaccin Moderna COVID-19 ne contient pas d'agent de conservation. Une fois que le flacon a été percé, il doit être jeté après 24 heures. Ne pas recongeler. Les flacons décongelés et les seringues exécutées peuvent être manipulés à la lumière ambiante.
- Tout vaccin ou déchet non viable/inutilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales. Consultez l'annexe G du document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#) pour en savoir plus.

Il faut rappeler à tous les usagers de continuer à mettre en pratique les mesures de santé publique recommandées pour la prévention et le contrôle de l'infection à la COVID-19 et la transmission, peu importe la réception du vaccin contre la COVID-19.

Des renseignements sur l'entreposage, la stabilité et l'élimination des vaccins se trouvent dans le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

Chapitre 3 : Vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca

Considérations pour l'administration

Depuis le 11 mai 2021, l'Ontario a interrompu le déploiement et l'administration des premières doses du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca. Cette décision a été prise par mesure de prudence en raison d'une augmentation observée des cas de coagulation sanguine rare et grave appelée thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin après la vaccination avec le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca. De plus amples renseignements sur cette décision sont disponibles dans le communiqué de presse : [L'Ontario interrompt l'administration du vaccin d'AstraZeneca | Salle de presse de l'Ontario](#). À l'heure actuelle, les premières doses ne doivent être administrées que dans des circonstances atténuantes (c'est-à-dire sur recommandation d'un allergologue/immunologue ou d'un autre spécialiste en cas d'allergie confirmée aux composants des vaccins à l'ARNm).

Il est recommandé aux personnes qui ont reçu la première et la deuxième dose du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca de recevoir un vaccin à ARNm contre la COVID-19 pour leur troisième dose, sauf contre-indication. Les personnes qui ne peuvent pas recevoir un vaccin à ARNm en raison de contre-indications peuvent se voir proposer un vaccin à vecteur viral. Le consentement éclairé pour une dose supplémentaire de vaccin à vecteur viral doit inclure une discussion sur les risques potentiels avec un fournisseur de soins de santé. Le consentement éclairé pour une dose supplémentaire de vaccin à vecteur viral doit inclure une discussion sur le manque de preuves concernant l'utilisation d'une dose supplémentaire de vaccin à vecteur viral contre la COVID-19 dans les populations immunodéprimées et le risque accru de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIIV), de syndrome de fuite capillaire (SFC) et de syndrome de Guillain-Barré (SGB) suite à l'administration des vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 (CCNI, 2021).

L'Ontario suit les [recommandations du CCNI](#) pour l'achèvement d'une série qui a commencé avec le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca. Le CCNI recommande que, bien qu'un vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca ou un vaccin à ARNm contre la COVID-19 soit offert pour la dose subséquente d'une série de vaccins, qui a commencé avec un vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca, **un produit à ARNm contre la COVID-19 est préférable comme deuxième dose**, en raison de données probantes émergentes, y compris la possibilité d'une meilleure réponse immunitaire et l'innocuité d'un calendrier vaccinal hétérologue contre la COVID-19.

- En Ontario, les deuxièmes doses des vaccins à vecteur viral ne sont actuellement disponibles que pour les personnes présentant une [contre-indication](#) aux vaccins à ARNm contre la COVID-19, tel que déterminé par un allergologue, un immunologiste ou un spécialiste.
- Quel que soit le produit proposé, une série complète de deux doses est importante pour la protection; la dose précédente doit être comptabilisée et il n'est pas nécessaire de recommencer la série.
- Le CCNI recommande qu'une dose de rappel d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 puisse être proposée au moins 6 mois après la fin d'une série de vaccins contre la COVID-19 primaires aux adultes ayant reçu deux doses du vaccin d'AstraZeneca. Pour obtenir des conseils sur les personnes qui peuvent avoir besoin d'une troisième dose d'un vaccin contre la COVID-19, veuillez consulter les [Recommandations relatives à l'administration d'une troisième dose de vaccin contre la COVID-19](#).
- Un document supplémentaire a été élaboré pour les patients ayant reçu une première dose du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca : [Documents d'information sur le vaccin contre la COVID-19 pour les personnes ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca/COVISHIELD](#). Le consentement pour la deuxième dose sera éclairé en comprenant les avantages et les risques des choix, et appuyé par une discussion avec un prestataire de soins de santé.

Contre-indications

Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca est contre-indiqué chez les personnes qui ont présenté une thrombose veineuse et/ou artérielle majeure accompagnée d'une thrombocytopénie après la vaccination avec tout vaccin.

Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca est contre-indiqué chez les personnes ayant déjà souffert d'une thrombose du sinus veineux cérébral (TSVC) avec thrombocytopénie ou ayant souffert d'une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Les personnes qui pensent avoir déjà eu une TSVC avec thrombocytopénie ou thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) ne doivent pas recevoir ce vaccin.

Les recommandations ci-dessus ont été fournies par le groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination (GCCV) de la province.

Selon le [CCNI](#), le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca est contre-indiqué chez les personnes qui ont déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (SFC) ([vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca](#)).

Mises en garde et précautions

Thrombose (caillots sanguins) et thrombocytopénie (faible numération plaquettaire) après la vaccination avec les vaccins à vecteur viral COVID-19 : Thrombocytopénie thrombotique induite par le vaccin (TTIV)

De très rares cas de thrombose grave (caillots sanguins), notamment la thrombose du sinus veineux cérébral (TSVC), la thrombose veineuse splanchnique et la thrombose artérielle, associés à une thrombocytopénie (faible numération plaquettaire) et, dans certains cas, hémorragiques, ont été signalés après la vaccination avec le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca ([Santé Canada, vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca](#)).

- Au Canada, le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) utilise les définitions de cas de thrombose avec syndrome de thrombocytopénie (TST) pour décrire ces événements, qui ont également été appelés **thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIIV)** ([CCNI](#)).
- Selon les monographies de produit (vaccin contre la COVID-19 d'[AstraZeneca](#)) bien que des facteurs de risque spécifiques de thrombose en association avec une thrombocytopénie n'aient pas été recensés, des cas sont survenus chez des patients ayant des antécédents de thrombose, ainsi que chez des patients atteints de troubles auto-immuns, y compris le purpura thrombocytopénique idiopathique. Les avantages et les risques de la vaccination doivent être pris en compte chez ces patients.
- Ces événements se produisent souvent entre 4 et 28 jours après la réception du vaccin, et les patients doivent surveiller les symptômes pendant une période maximale de 42 jours.
 - Une identification précoce et un traitement approprié sont essentiels.
 - Les caillots liés à la TTIIV peuvent être très agressifs et peuvent être difficiles à traiter avec une morbidité potentielle à long terme associée. Le tableau de consultation scientifique de l'Ontario a fourni des conseils sur le traitement et le diagnostic pour [les services d'urgence, les établissements hospitaliers et les établissements d'intervention \(en anglais seulement\)](#).
 - Le taux de mortalité du cas signalé de la TTIIV d'un pays à l'autre varie de 20 à 50 % ([CCNI](#)). Les taux de létalité peuvent varier en fonction de la sensibilisation accrue aux événements indésirables et de la rapidité avec laquelle on traite la condition de manière appropriée ([CCNI](#)).

Actuellement, le risque signalé de TTIIV après la deuxième dose du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca est plus faible qu'après la première dose.

Avec des temps d'observation accrus, les taux de TTIIV ont généralement augmenté, y compris l'estimation du risque après la deuxième dose. Les estimations des risques sont continuellement mises à jour à mesure que de nouvelles données deviennent disponibles.

- Le taux de TTIIV est estimé entre 1 par 26 000 et 1 par 100 000 personnes vaccinées avec une première dose d'un vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca ([CCNI](#)). Le taux de TTIIV au Canada après l'estimation de la première dose était d'environ 1 par 55 000 doses administrées ([Tableau de consultation scientifique de l'Ontario](#)).
- Actuellement, les données du [Royaume-Uni \(R.-U.\)](#) suggèrent que le taux de TTIV après la première dose est de 15,2 par million de doses et de 1,9 par million après la deuxième dose (sur la base des doses administrées jusqu'au 3 novembre 2021).
- Toute personne qui reçoit le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca doit être informée du risque de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV); on doit lui conseiller de consulter immédiatement un médecin si elle présente des symptômes de TTIV ([CCNI](#)).
- **Les symptômes pour lesquels il faut être vigilant comprennent :** maux de tête persistants et sévères, des crises d'épilepsie ou des symptômes neurologiques focaux, notamment une vision floue ou double (suggérant une TTIIV ou un accident vasculaire cérébral artériel); un essoufflement, des douleurs thoraciques, dorsales ou abdominales (suggérant une embolie pulmonaire, un syndrome coronarien aigu, une thrombose de la veine abdominale ou une hémorragie surrénalienne); des saignements inhabituels, des ecchymoses, des pétéchies ou des cloques de sang (suggérant une thrombocytopénie ou une coagulation intravasculaire disséminée); ou un gonflement, une rougeur, une pâleur ou un refroidissement des membres (suggérant une thrombose veineuse profonde ou une ischémie aiguë des membres) ([Tableau de consultation scientifique de l'Ontario](#)).
- Les personnes chez qui on a diagnostiqué une thrombocytopénie dans les 3 semaines suivant la vaccination avec le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose, et de même, les personnes qui présentent une thrombose dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent être évaluées pour une thrombocytopénie.
- Les fournisseurs de soins de santé doivent demeurer vigilants en ce qui concerne la thrombose et la thrombopénie chez les personnes vaccinées et signaler tous les [effets indésirables à la suite d'un vaccin](#) à leur circonscription sanitaire locale (tel que décrit dans la section « Manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin » précédente).

- Étant donné que la prise en charge médicale d'une thrombose post-vaccinale avec thrombocytopénie peut être différente de celle d'autres thromboses, si les patients présentent une thrombose avec thrombocytopénie, les professionnels de santé doivent consulter les conseils actuels et les spécialistes en hématologie pour diagnostiquer et traiter cet événement post-vaccinal.
- Des directives à l'intention des fournisseurs de soins de santé pour le diagnostic et le traitement de la thrombocytopénie thrombotique induite par les vaccins sont disponibles dans le tableau de consultation scientifique de l'Ontario pour [les services d'urgence, les établissements hospitaliers](#) et [les établissements d'intervention \(en anglais seulement\)](#).

Syndrome de fuite capillaire

Le syndrome de fuite capillaire (SFC) a été observé très rarement après la vaccination avec le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca. Des antécédents de SFC ont été signalés dans certains cas. Le SFC est une affection rare et grave qui cause des fuites de liquide provenant de petits vaisseaux sanguins (capillaires) et se caractérise par des épisodes aigus d'œdème des membres, d'hypotension, d'hémoconcentration et d'hypoalbuminémie entraînant des lésions aux organes. Les symptômes sont souvent associés à une sensation d'évanouissement due à l'hypotension. Les patients présentant un épisode aigu de SFC après une vaccination nécessitent une attention médicale et un traitement urgents. Un traitement de soutien intensif est généralement justifié, car l'affection peut mettre la vie en danger. Les personnes ayant des antécédents connus de SFC ne doivent pas être vaccinées avec ce vaccin, selon le CCNI. Pour en savoir plus, veuillez consulter la monographie de produit pour le [vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca](#).

Allergies

Consultez le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des renseignements sur la vaccination pour tous les patients ayant des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à un de ses composants).

Les composants du vaccin comprennent l'allergène potentiel qu'est le polysorbate 80. Le polysorbate 80 se trouve dans les produits comme les préparations médicales (comme les huiles vitaminées, les comprimés et les agents anticancéreux) ou les cosmétiques, entre autres.

En raison de la réactivité croisée potentielle du PEG, il faut également envisager les allergies au polysorbate. Les réactions allergiques au PEG sont rares. Le PEG se retrouve dans des médicaments d'ordonnance, des produits de préparation à une coloscopie des intestins, des produits en vente libre (des laxatifs et des sirops pour la toux par exemple), des produits cosmétiques, des produits de remplissage dermique, des produits médicaux utilisés sur la peau, des gels d'échographie et des solutions pour lentilles de contact. Le PEG se trouve également dans les aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour causer des réactions allergiques aux aliments ou aux boissons.

Tout composant du vaccin contre la COVID-19 ou de son contenant pourrait être un allergène potentiel. Les bouchons des flacons des vaccins COVID-19 ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel, et il n'y a aucune contre-indication ou précaution à la vaccination pour les personnes allergiques au latex. Pour une liste complète des composants du vaccin, veuillez consulter la monographie de produit pour le vaccin contre la COVID-19 d'[AstraZeneca](#).

Effets secondaires

Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca, comme les médicaments et autres vaccins, peut causer des effets secondaires. Dans les essais cliniques, la plupart des effets secondaires éprouvés étaient légers à modérés et se sont résorbés en moyenne en quelques jours. Consultez la monographie de produit du vaccin [contre la COVID-19 d'AstraZeneca](#) pour obtenir la liste complète des effets secondaires ou des réactions indésirables signalés.

Effets secondaires très fréquents	Survient chez 10 % ou plus des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur et sensibilité au point d'injection • Rougeur/érythème localisé, chaleur et prurit (courant après la première dose) • Fatigue • Frissons (courant après la première dose) • Maux de tête • Douleur musculaire • Nausée (courant après la première dose) • Douleur articulaire
Effets secondaires fréquents	Survient chez 1 à moins de 10 % des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Enflure localisée au point d'injection • Induration • Vomissements (très courant ou courant après la première dose) • Fièvre/(très fréquente après la première dose)
Effets secondaires peu fréquents	Survient chez 0,1 % à moins de 1 % des sujets vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> • Ganglions lymphatiques hypertrophiés (lymphadénopathie)

Source : [Comité consultatif national de l'immunisation, Annexe E : Fréquence des événements indésirables locaux sollicités après l'administration de vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques.](#)

Consultez la section Mises en garde et précautions ci-dessus pour obtenir des renseignements sur les rares cas de TTIIV et de SFC qui ont été signalés après l'administration du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca. De très rares événements de troubles démyélinisants, tels que le syndrome de Guillain-Barré (SGB), ont été signalés après l'administration du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca lors d'une utilisation post-autorisation. Consultez la [monographie de produit](#) pour en savoir plus sur les effets indésirables post-commercialisation ([vaccin contre la COVID-19 AstraZeneca](#) et [COVISHIELD](#)).

Préparation du vaccin

Des renseignements supplémentaires sur la préparation du vaccin se trouvent dans la monographie du produit pour le [vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca](#).

- Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca ne doit pas être reconstitué ou mélangé avec d'autres produits médicaux et ne doit pas être dilué.

- Le flacon multidose non ouvert peut être conservé au réfrigérateur (de +2 à +8 °C).
- Ne pas congeler.
- Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
- Utiliser le produit avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
- Le vaccin ne contient aucun agent de conservation. Après la première ouverture, utilisez la fiole dans les :
 - 6 heures lorsqu'il est conservé à température ambiante (jusqu'à +30 °C);
 - 48 heures lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (de +2 °C à +8 °C).
- Le flacon peut être réfrigéré, mais le temps de conservation cumulatif à température ambiante ne doit pas dépasser 6 heures, et le temps de conservation cumulatif total ne doit pas dépasser 48 heures. Après cette période, la fiole doit être jetée.

Vaccin AstraZeneca COVID-19

Le vaccin AstraZeneca COVID-19 est emballé dans (les formats d'emballage peuvent ne pas être disponibles) :

- 5 ml de solution dans un **flacon de 10 doses** (verre transparent de type I) avec bouchon (élastomère avec surscellage en aluminium).
 - 4 ml de solution dans un **flacon de 8 doses** (verre transparent de type I) avec bouchon (élastomère avec surscellage en aluminium).
- Les vaccins doivent être mélangés avec un mouvement de rotation minutieux jusqu'à ce qu'une suspension uniforme soit obtenue avant l'administration. **Ne pas secouer.**
 - Chaque dose de vaccin de 0,5 ml est prélevée dans une seringue pour injection à administrer par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde. Utilisez une aiguille et une seringue stériles distinctes pour chaque personne.
 - Chaque flacon contient au moins le nombre de doses indiqué. Il est normal qu'il reste un résidu de vaccin dans le flacon après le prélèvement de la dernière dose. Lorsque des seringues et (ou) des aiguilles à faible volume nominal sont utilisées, la quantité restante dans le flacon peut être suffisante pour une dose supplémentaire.
 - Il faut prendre soin de bien prélever une dose complète de 0,5 ml.
 - Dans le cas où il est impossible de prélever une dose complète, le volume restant doit être jeté.
 - Il faut suivre une stricte observance des techniques aseptiques.

Administration du vaccin

- Il est important de choisir des seringues de taille appropriée pour s'assurer que le bon volume est bien prélevé
- Consultez le [Guide canadien d'immunisation, Tableau 3 : Lignes directrices pour le choix d'une aiguille](#) pour obtenir de l'aide afin de sélectionner la longueur et la jauge appropriées d'aiguille. Les aiguilles de sécurité doivent être utilisées conformément au Règl.O 474/07, conçu en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.
- Inspectez visuellement chaque dose dans la seringue de dosage avant l'administration.

Vaccin AstraZeneca COVID-19
solution transparente à légèrement opaque, incolore à légèrement brune, stérile, sans particules, sans agent de conservation, solution pour injection intramusculaire

- Jeter la fiole si la solution est décolorée ou si des particules visibles sont observées.
- Pendant l'inspection visuelle :
 - Vérifiez le volume posologique final de **0,5 ml**;
 - Confirmez qu'il n'y a pas de particules et qu'aucune décoloration n'est observée.
- **Si l'inspection visuelle échoue, n'administrez pas le vaccin.**
- Administrer le vaccin par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.
- N'injectez pas le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.
- Tout vaccin ou déchet non viable/inutilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales. Consultez l'annexe G du document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#) pour en savoir plus.

Il faut rappeler à tous les clients de continuer à mettre en pratique les mesures de santé publique recommandées pour prévenir et contrôler l'infection et la transmission de la COVID-19 même s'ils ont reçu le vaccin contre la COVID-19.

Des renseignements sur l'entreposage, la stabilité et l'élimination des vaccins se trouvent dans le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#)

Chapitre 4 : Vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)

Considérations pour l'administration

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est contre-indiqué pour les personnes qui ont déjà vécu des épisodes de thrombose artérielle ou veineuse et de thrombopénie suivant l'administration d'un vaccin, peu importe le type de vaccin. Les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire ne doivent pas recevoir le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, selon le [CCNI](#).

Le vaccin Janssen contre la COVID-19 est contre-indiqué pour les personnes qui ont déjà subi une thrombose du sinus veineux cérébral (TSVC) avec thrombocytopénie ou thrombocytopénie induite par l'héparine. Les personnes qui pensent avoir déjà eu une TSVC avec thrombocytopénie ou thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) ne doivent pas recevoir ce vaccin. Cette recommandation a été émise par le Groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination (GCCV) de la province et le [CCNI](#).

Avertissements et précautions

Selon le [CCNI](#), toute personne recevant un vaccin autorisé à vecteur viral contre la COVID-19 doit être informée des risques associés aux vaccins à vecteur viral, notamment les risques de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIIV), de syndrome de fuite capillaire (SFC) et de syndrome de Guillain-Barré (SGB) suite à l'administration des vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 (CCNI, 2021) et il leur est conseillé de consulter un médecin s'ils présentent des signes et des symptômes pouvant être associés à ces affections.

Rares cas de thromboses graves (caillots sanguins) et de thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) : TTIIV (thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin)

Une combinaison de thrombose et de thrombopénie (TST), accompagnée dans certains cas d'hémorragie, qui ressemble à une TIH (thrombocytopénie induite par l'héparine), a été observée que très rarement après une administration du vaccin

contre la COVID-19 de Janssen. Cet effet indésirable comprend les cas graves sur des sites inhabituels, comme la thrombose du sinus veineux cérébral et la thrombose veineuse splanchnique, ainsi que la thrombose artérielle avec thrombocytopénie.

- [Santé Canada](#) a analysé les données disponibles portant sur les événements rapportés et a déterminé que les avantages du vaccin contre la COVID-19 de Janssen l'emportent sur les risques de thrombose et de thrombocytopénie.
 - Après avoir analysé les données probantes et évalué les bénéfices par rapport aux risques, le CCNI a publié ses [Recommandations sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen](#).
 - Les organismes de réglementation des vaccins du Canada et à l'échelle internationale poursuivront leur surveillance étroite de l'innocuité de tous les vaccins contre la COVID-19.
- Le personnel de santé qui administre le vaccin Janssen contre la COVID-19 doit informer toutes les personnes qui reçoivent ce vaccin qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes de thrombo-embolie ou des signes précoces de thrombocytopénie. Selon [Santé Canada](#), la majorité des cas sont survenus dans les 3 semaines suivant la vaccination – certains cas ont été mortels et aucun facteur de risque précis n'a été recensé pour le moment.
- **Voici les symptômes à surveiller de près :** Essoufflement, douleur thoracique, œdème des jambes, douleur abdominale persistante, ecchymoses à l'épiderme (ailleurs qu'au site de l'injection) ou pétéchie (taches rouges ou violettes ou cloques de sang sous la peau), et symptômes neurologiques comprenant l'apparition soudaine de maux de tête et de maux de tête qui persistent ou de vision trouble, de la confusion ou des convulsions, de la difficulté à parler ou à bouger une partie du corps – il faut surveiller plus particulièrement les symptômes persistants et ceux qui surviennent à compter de la 4^e journée après la vaccination et jusqu'à 3 ou 4 semaines après l'administration du vaccin. ([Monographie du produit](#), [Santé Canada](#), [CCNI](#), [Groupe consultatif scientifique ontarien de lutte contre la COVID-19](#)).
- Les fournisseurs de soins de santé doivent demeurer vigilants en ce qui concerne la thrombose et la thrombopénie chez les personnes vaccinées et signaler tous les [effets indésirables à la suite d'un vaccin](#) à leur circonscription sanitaire locale (tel que décrit dans la section « Manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin » précédente).

Des lignes directrices à l'intention des fournisseurs de soins de santé pour le diagnostic et le traitement de la thrombocytopénie thrombotique immunitaire

induite par le vaccin (TTIV) – autrefois nommée thrombocytopénie prothrombotique immunitaire induite par le vaccin (TPTIV) – sont offertes dans les publications du Groupe consultatif scientifique ontarien de lutte contre la COVID-19, pour les [patients qui entrent dans les services d'urgence](#) et les [patients qui quittent les services d'urgence](#)

Syndrome de fuite capillaire (SCP)

Un petit nombre de cas de SCP ont été signalés après une vaccination. Le SCP est une maladie très rare et grave qui provoque une fuite de liquide à partir de petits vaisseaux sanguins (capillaires), entraînant des enflures principalement dans les bras et les jambes, une hypotension, un épaissement du sang et un faible taux d'albumine (une protéine sanguine importante).

En date du 21 juin 2021, 3 cas de SCP chez des personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen avaient été examinés par l'EMA-PRAC parmi plus de 18 millions de doses de vaccin contre la COVID-19 de Janssen administrées dans le monde. L'une des personnes touchées avait des antécédents de SCP et deux sont décédées par la suite.

Les personnes ayant des antécédents de SCP ne doivent pas être vaccinées avec le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca ou de Janssen.

Syndrome de Guillain-Barré (SGB)

On dénombre un petit nombre de cas signalés de personnes ayant développé le SGB après avoir reçu un vaccin à vecteur viral contre la COVID-19. Le SGB est un trouble neurologique à médiation immunitaire, rare mais potentiellement grave, qui se traduit par des douleurs ou des engourdissements, une faiblesse musculaire, voire une paralysie dans les cas graves. La plupart des personnes se remettent complètement du SGB, mais certaines présentent des déficits ou des symptômes résiduels, les cas mortels étant rares.

En date du 15 septembre 2021, 201 cas préliminaires de SGB ont été signalés dans le système américain de notification des effets indésirables des vaccins (VAERS) parmi plus de 14,7 millions de doses du vaccin Janssen administrées (taux estimé de 1,37 cas pour 100 000 doses).

Aux États-Unis, les rapports d'événements indésirables suggèrent un risque accru de SGB pendant les 42 jours suivant l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

Consultez la section des effets secondaires ci-dessous pour obtenir davantage d'informations.

- Reportez-vous au document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des informations sur la vaccination pour toutes les personnes aux prises avec des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à une de ses composantes).

Pour obtenir des recommandations plus détaillées sur les personnes souffrant d'allergies, ainsi que les femmes enceintes ou qui allaitent, les personnes souffrant d'une maladie auto-immune ou les personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, veuillez consulter le document d'orientation [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#).

Allergies

Reportez-vous au document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des informations sur la vaccination pour toutes les personnes aux prises avec des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à une de ses composantes).

Tout composant du vaccin contre la COVID-19 ou de son contenant pourrait être un allergène potentiel. Les bouchons des flacons des vaccins COVID-19 ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel, et il n'y a aucune contre-indication ou précaution à la vaccination pour les personnes allergiques au latex. Pour une liste complète des composants du vaccin, veuillez consulter la [monographie de produit](#).

Une composante du vaccin Janssen contre la COVID19 peut causer une réaction d'hypersensibilité de type I – le polysorbate 80. En raison des possibles réactions croisées avec le polysorbate, il faut également tenir compte des allergies au polyéthylène glycol (PEG). Les réactions allergiques dues au polysorbate 80 sont rares. Le polysorbate 80 se retrouve dans certains produits comme des préparations médicales (les huiles contenant des vitamines par exemple, ou les comprimés et les agents anticancéreux) ou certains produits cosmétiques.

Les réactions allergiques dues au PEG sont rares. Le PEG se retrouve dans des médicaments d'ordonnance, des produits de préparation à une coloscopie des

intestins, des produits en vente libre (des laxatifs et des sirops pour la toux par exemple), des produits cosmétiques, des produits de remplissage dermique, des produits médicaux utilisés sur la peau, des gels d'échographie et des solutions pour lentilles de contact. On peut aussi retrouver le PEG dans les aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour causer des réactions allergiques à partir de ces produits.

Effets secondaires

Tout comme d'autres médicaments et vaccins, le vaccin contre la COVID-19 de Janssen peut causer des effets secondaires. Dans le cadre des essais cliniques, la plupart de ces effets secondaires ont été d'intensité légère à modérée et n'ont pas duré plus de trois jours en moyenne. Consultez les monographies du [vaccin contre la COVID-19 de Janssen](#) pour obtenir la liste complète des effets secondaires ou des réactions indésirables qui ont été signalés.

Effets secondaires très fréquents	Peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10	<ul style="list-style-type: none"> • Maux de tête • Nausée. • Douleurs musculaires • Douleur au site d'injection. • Fatigue • Nausées et/ou vomissements (après la première dose)
Fréquents	Peuvent survenir chez 1 personne sur 10 ou moins	<ul style="list-style-type: none"> • Fièvre. • Rougeurs localisées/oedème au site d'injection.

Source : [Comité consultatif national de l'immunisation, Annexe E : Fréquence des événements indésirables locaux sollicités après l'administration de vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques.](#)

Consultez la section Mises en garde et précautions ci-dessus pour obtenir des renseignements sur les rares cas de TTIIV et de SFC qui ont été signalés après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen. De très rares événements de troubles démyélinisants, tels que le syndrome de Guillain-Barré (SGB), ont été signalés après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen lors d'une utilisation post-autorisation.

Conseils sur les points d'intervention

- Ce vaccin se donne en une seule dose; la protection maximale sera atteinte deux semaines après l'administration du vaccin.
- Il ne faut pas mélanger le vaccin Janssen contre la COVID-19 avec d'autres vaccins ou produits dans la même seringue.
- Veuillez consulter les [Recommandations relatives à l'administration d'une troisième dose de vaccin contre la COVID-19](#) pour la description des groupes et les détails.

Préparation et administration du vaccin :

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur la préparation du vaccin, notamment le type d'emballage et les dates de péremption, dans la monographie de produit du [vaccin contre la COVID-19 de Janssen](#).

- Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ne doit pas être reconstitué ou mélangé avec d'autres produits médicaux et ne doit pas être dilué.
- Le vaccin Janssen contre la COVID-19 se présente sous une forme de suspension stérile opalescente, allant de translucide à jaunâtre, pour les injections intramusculaires.
 - Le vaccin doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour rechercher des particules et une décoloration avant son administration.
 - La fiole doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour rechercher d'éventuelles fissures ou anomalies, comme une preuve de falsification avant l'administration.
 - **Si l'inspection visuelle échoue, ne pas administrer le vaccin.**
- Avant d'administrer une dose du vaccin, mélangez soigneusement le contenu de la fiole multidose en l'agitant très doucement en position verticale pendant 10 secondes. **Ne pas secouer.**
- Il faut utiliser une aiguille stérile et une seringue stérile pour extraire une dose de 0,5 ml de la fiole multidose et l'administrer par injection intramusculaire uniquement.
 - Le site à privilégier est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
 - Il est important de choisir des seringues de la bonne taille pour s'assurer que le bon volume est prélevé.
 - Reportez-vous au [Guide canadien d'immunisation](#) pour vous aider à sélectionner la longueur et le calibre d'aiguille qui sont appropriés.
 - Les aiguilles de sécurité doivent être utilisées conformément au Règl. de l'Ont. 474/07 en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.
 - N'injectez pas ce vaccin par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

- Chaque fiole contient au moins le nombre de doses indiqué. Il est normal qu'il y ait résidu de vaccin dans le flacon après le prélèvement de la dernière dose.
 - Il faut jeter le vaccin restant dans la fiole multidose après l'extraction des cinq doses.
 - Dans le cas où il est impossible de prélever une dose complète, le volume restant doit être jeté.
- Inspecter visuellement chaque dose dans la seringue avant de l'administrer.
 - Pendant l'inspection visuelle :
 - vérifier que le volume de la dernière dose est de **0,5 ml**;
 - confirmer que les fioles ne contiennent pas de particules et qu'aucune coloration anormale n'est observée.
 - **Si l'inspection visuelle échoue, ne pas administrer le vaccin.**
- Appliquer rigoureusement une technique aseptique.
- Après avoir perforé la fiole une première fois, la fiole ou la seringue remplie peut être conservée à une température allant de 2 °C et à 8 °C pendant un maximum de 6 heures; le vaccin peut aussi être conservé à température ambiante (maximum 25 °C) pendant un maximum de 3 heures. Il faut jeter le vaccin qui n'a pas été utilisé après cette période.

Il faut rappeler à tous les clients de continuer à mettre en pratique les mesures de santé publique recommandées pour prévenir et contrôler l'infection et la transmission de la COVID-19 même s'ils ont reçu le vaccin contre la COVID-19.

Vous trouverez des renseignements sur l'entreposage du vaccin, sa stabilité et sa mise au rebut dans les monographies du vaccin [Janssen contre la COVID-19](#)

Chapitre 5 : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (bouchon orange)

Considérations pour l'administration

Par mesure de précaution, le [CCNI](#) a recommandé que les personnes qui ont présenté une myocardite ou une péricardite après la vaccination avec une première dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 reportent leur deuxième dose dans la série vaccinale jusqu'à ce que de plus amples renseignements soient disponibles. Le Comité consultatif national de l'immunisation, de la santé publique de l'Ontario et du ministère de la Santé continue de suivre cette recommandation et la mettra à

jour à mesure que d'autres preuves seront disponibles. Voir Mises en garde et précautions ci-dessous pour plus de détails.

Pour les enfants ayant des antécédents de MIS-C sans lien avec une vaccination antérieure contre la COVID-19, la vaccination doit être reportée jusqu'à la guérison clinique ou jusqu'à ce qu'il se soit écoulé ≥ 90 jours depuis le diagnostic, la période la plus longue étant retenue.

Les enfants âgés de 5 à 11 ans (ou qui auront 5 ans en 2021) doivent recevoir la dose de 10 mcg du vaccin de Pfizer-BioNTech, tandis que les adolescents âgés de 12 ans et plus doivent continuer à recevoir la dose de 30 mcg du vaccin de Pfizer-BioNTech.

Les enfants qui reçoivent la dose de 10 mcg du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour leur première dose et qui ont atteint l'âge de 12 ans au moment où la deuxième dose est prévue peuvent recevoir la dose de 30 mcg du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech qui est autorisé pour les personnes âgées de 12 ans et plus pour compléter leur série primaire. Si la deuxième dose de 10 mcg est administrée, la dose doit toujours être considérée comme valide et la série complète.

On recommande aux enfants de 11 ans qui ont reçu la dose de 30 mcg du vaccin de Pfizer-BioNTech comme première dose dans le cadre de l'admissibilité élargie de l'Ontario (année de naissance 2009) de compléter la série de vaccins avec le produit autorisé pour leur âge au moment de la deuxième dose (c.-à-d. 10 mcg si 11 ans, 30 mcg si 12 ans). Si la dose administrée pour la deuxième dose diffère de celle autorisée pour l'âge, chez les enfants âgés de 11 et 12 ans, la dose doit quand même être considérée comme valide et la série complète.

Contrairement aux populations adolescentes et adultes, les vaccins contre la COVID-19 destinés aux enfants de 5 à 11 ans ne doivent pas être systématiquement administrés de manière concomitante (c'est-à-dire le même jour) avec d'autres vaccins (vivants ou inactivés) à ce moment-là ([CCNI](#)). En l'absence de preuves, il serait prudent d'attendre une période d'au moins 14 jours AVANT ou APRÈS l'administration d'un autre vaccin avant d'administrer un vaccin contre la COVID-19 afin d'éviter l'attribution erronée d'une MIE à un vaccin particulier ou à un autre.

Cependant, cette période d'attente minimale suggérée entre les vaccins est une mesure de précaution et, par conséquent, l'administration concomitante ou un intervalle plus court entre les vaccins contre la COVID-19 et d'autres vaccins peut être justifié sur une base individuelle dans certaines circonstances. Ces circonstances peuvent inclure les suivantes :

- lorsqu'il existe un risque que la personne ne soit pas en mesure de compléter une série de vaccins en raison d'un accès limité aux services de santé ou qu'il est peu probable qu'elle revienne à une date ultérieure;
- lorsqu'une personne peut ne pas revenir pour recevoir un vaccin antigrippal saisonnier;
- lorsqu'un autre vaccin est nécessaire pour la prophylaxie post-exposition;
- lorsque les personnes ont besoin d'un calendrier de vaccination accéléré avant un traitement immunosuppresseur ou une transplantation;
- à la discrétion clinique du fournisseur de soins de santé.

Avertissements et précautions

Myocardite et péricardite

De rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la membrane recouvrant le cœur) ont été signalés à la suite de l'administration de vaccins à ARNm contre la COVID-19 au Canada et à l'étranger chez des personnes âgées de 12 ans et plus ayant reçu la formulation à 30 mcg du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ou la formulation à 100 mcg du vaccin contre la COVID-19 de Moderna.

Les symptômes de myocardite/péricardite peuvent inclure un essoufflement, une douleur thoracique ou la sensation d'un rythme cardiaque rapide ou anormal. Les symptômes peuvent s'accompagner de résultats d'examens anormaux (par exemple, électrocardiogramme, troponines sériques, échocardiogramme). Les données disponibles indiquent que la majorité des personnes touchées ont bien répondu au traitement conservateur et ont tendance à se rétablir rapidement.

Les cas de myocardite/péricardite après l'administration de vaccin à ARNm contre COVID-19 surviennent plus fréquemment chez les adolescents et les jeunes adultes (12 à 30 ans), plus souvent après la deuxième dose, plus souvent chez les hommes que chez les femmes, et généralement dans la semaine suivant la vaccination. Les nouvelles données canadiennes de surveillance de l'innocuité des vaccins suggèrent qu'un intervalle prolongé entre la première et la deuxième dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peut réduire le risque de

myocardite/péricardite. [Des données provenant des États-Unis](#) suggèrent que le risque de myocardite/péricardite peut être plus élevé chez les adolescents plus âgés (16-17 ans) que chez les adolescents plus jeunes (12-15 ans).

La myocardite classique (pré-COVID-19) tend à avoir un profil épidémiologique similaire à celui de la myocardite consécutive aux vaccins à ARNm contre la COVID-19 car elle survient plus fréquemment chez les adolescents et les jeunes adultes de sexe masculin. La myocardite classique est moins fréquente chez les jeunes enfants dans la tranche d'âge de 5 à 11 ans. On ignore si et/ou dans quelle mesure une myocardite/péricardite se produira après l'administration de doses plus faibles de vaccins à ARNm chez les enfants de 5 à 11 ans. La myocardite peut également être une complication de l'infection par le SRAS-CoV-2, y compris [très rarement] chez les enfants.

- Toute personne recevant un vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19 doit être informée du risque de myocardite et de péricardite et être avisée de consulter un médecin si elle développe des symptômes comme une douleur thoracique, un essoufflement, des palpitations (palpitations cardiaques) ou une sensation de rythme cardiaque rapide ou anormal ([CCNI](#)).
- Par mesure de précaution, le [CCNI](#) a recommandé que les personnes qui ont présenté une myocardite ou une péricardite après la vaccination avec une première dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 reportent leur deuxième dose dans la série vaccinale jusqu'à ce que de plus amples renseignements soient disponibles. Les enfants ayant des antécédents de myocardite sans lien avec le vaccin à ARNm contre la COVID-19 doivent consulter leur équipe clinique pour des considérations et des recommandations individuelles. S'ils ne sont plus suivis cliniquement pour des problèmes cardiaques, ils peuvent recevoir le vaccin. Le [CCNI](#) Santé publique Ontario et le ministère de la Santé de l'Ontario continueront de surveiller les données probantes et de mettre à jour les recommandations au besoin.

De très rares cas de MIS-C/A ont été signalés après la vaccination avec les vaccins à ARNm contre la COVID-19 au Canada et à l'étranger chez des personnes âgées de 12 ans et plus. Cependant, le 29 octobre 2021, le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Association médicale européenne (EMA-PRAC) a publié une déclaration selon laquelle les preuves sont actuellement insuffisantes quant à un lien possible entre les vaccins à ARNm contre la COVID-19 et les très rares cas de MIS-C/A.

Le CCNI continue de fortement recommander qu'une série complète de vaccins à ARNm contre la COVID-19 soit offerte à toutes les personnes admissibles au

Canada, y compris aux personnes âgées de 5 ans et plus. Les vaccins sont sûrs, efficaces et demeurent le meilleur moyen de protéger les jeunes adultes, leurs familles et notre communauté contre la COVID-19.

Les avantages de l'administration des vaccins contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur les risques de la COVID-19 et les conséquences potentiellement graves qui en découlent pour tous les groupes d'âge.

Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 continuent également d'être recommandés à l'échelle internationale. Cette situation est surveillée de près au Canada et à l'étranger.

- Pour de plus amples renseignements, consultez la ressource [Les cas de myocardite et de péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19](#).
- Des [directives cliniques provisoires et un algorithme \(en anglais seulement\)](#) pour l'identification et la prise en charge de la myocardite et de la péricardite à la suite de la vaccination contre la COVID-19 par ARNm chez les enfants sont disponibles auprès de The Hospital for Sick Children.
- Un cadre clinique est également disponible dans le Journal canadien de cardiologie [Myocardite et péricardite après une vaccination à l'ARNm contre la COVID-19 : considérations pratiques pour les fournisseurs de soins de santé \(en anglais seulement\)](#)

Précautions à prendre pendant la vaccination

Allergies

Consultez le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des renseignements sur la vaccination pour tous les patients ayant des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à un de ses composants).

Les composants du vaccin comprennent l'allergène potentiel qu'est le **polysorbate 80** et/ou la **trométhamine (trométamol ou Tris)**. Toutefois, ces ingrédients provoquent rarement des réactions allergiques. Le polysorbate 80 se trouve dans les préparations médicales (comme les huiles vitaminées, les comprimés et les agents anticancéreux) ou les cosmétiques, entre autres. La trométhamine (trométamol ou Tris) est un composant des produits de contraste, des médicaments oraux et injectables. En raison de la réactivité croisée potentielle avec le polysorbate, il faut également tenir compte des allergies au polyéthylène glycol (PEG). Les réactions allergiques au polysorbate sont rares. Les réactions allergiques

dues au PEG sont rares. Le PEG se trouve dans les produits tels que les médicaments sur ordonnance, les produits de préparation intestinale pour la coloscopie, les produits en vente libre (p. ex., laxatifs, sirops contre la toux), les cosmétiques, les agents de remplissage dermique, les produits de soins de la peau, les produits comme le gel à ultrasons et la solution d'entretien des lentilles de contact. On peut aussi retrouver le PEG dans les aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour causer des réactions allergiques à partir de ces produits.

Tout composant du vaccin contre la COVID-19 ou de son contenant pourrait être un allergène potentiel. Les bouchons des flacons des vaccins COVID-19 ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel, et il n'y a aucune contre-indication ou précaution à la vaccination pour les personnes allergiques au latex. Pour une liste complète des composants du vaccin, veuillez consulter la [monographie du produit](#).

Les personnes ayant présenté une réaction allergique immédiate grave après une première dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peuvent recevoir des doses ultérieures du même vaccin ou d'un autre vaccin à ARNm contre la COVID-19 après avoir consulté un allergologue/immunologiste ou un autre médecin approprié. Voir [Les recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins COVID-19](#) pour de plus amples renseignements.

Effets secondaires

Le vaccin pédiatrique contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, comme les médicaments et autres vaccins, peut causer des effets secondaires. Dans les essais cliniques, la plupart des effets secondaires éprouvés étaient légers à modérés et se sont généralement résorbés en quelques jours. Veuillez consulter la [monographie du produit](#) pour obtenir la liste complète des effets secondaires signalés.

Effets secondaires très fréquents	Peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur, enflure et rougeur au point d'injection • Fatigue • Maux de tête • Douleurs musculaires
Fréquents	Peuvent survenir chez 1 personne sur 10 ou moins	<ul style="list-style-type: none"> • Frissons • Fièvre • Vomissements • Diarrhée • Douleurs aux articulations

Source : [Comité consultatif national de l'immunisation, Annexe E : Fréquence des événements indésirables locaux sollicités après l'administration de vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques.](#)

Consultez la section Mises en garde et précautions ci-dessus pour obtenir des renseignements sur les rares cas de myocardite et de péricardite qui ont été signalés chez les personnes de 12 ans et plus après l'administration des vaccins à ARNm contre la COVID-19. Consultez la [monographie de produit](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets indésirables déclarés après la commercialisation.

Préparation et administration du vaccin :

Des renseignements détaillés sur la préparation et le transport du vaccin se trouvent dans la [monographie du produit](#) et le [document COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins.](#)

- Le flacon de vaccin multidose de la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contient une suspension congelée qui ne contient aucun agent de conservation et **doit être décongelée et diluée avant l'administration**. Consultez la section Préparation pour les cliniques de vaccination du document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#) et [la monographie de produit](#) pour obtenir des instructions détaillées sur la décongélation.

Vérification des flacons

Vérifiez que le flacon de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 est muni d'un bouchon en plastique orange et d'une étiquette avec une bordure orange et qu'il porte la mention « Âge 5 ans à < 12 ans ».

Décongélation avant dilution

Décongeler le(s) flacon(s) de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech avant utilisation soit en :

- Laissant décongeler le(s) flacon(s) au réfrigérateur (2 °C à 8 °C). La décongélation d'une boîte de 10 flacons peut prendre jusqu'à 4 heures, et les flacons décongelés peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines.
- Laissant le(s) flacon(s) reposer à température ambiante [jusqu'à 25 °C] pendant 30 minutes.
- Les flacons peuvent être conservés à température ambiante [jusqu'à 25 °C] pendant 12 heures avant leur utilisation.

Avant la dilution

- Le flacon multidose de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, muni d'un bouchon orange et d'une étiquette avec une bordure orange, contient un volume de 1,3 ml et est fourni sous forme de suspension congelée qui ne contient pas d'agent de conservation.
- Chaque flacon doit être décongelé avant la dilution.
- Les flacons peuvent être décongelés au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) ou à température ambiante jusqu'à 25 °C.
- Avant la dilution, mélangez en retournant doucement le flacon de vaccin 10 fois.
- **Ne le secouez pas.**
- Inspectez le liquide dans le flacon avant de le diluer. Le liquide est une suspension de couleur blanche à blanc cassé et peut contenir des particules amorphes opaques.
- Ne l'utilisez pas si le liquide est décoloré ou si d'autres particules sont observées

Dilution

- Chaque flacon DOIT ÊTRE DILUÉ avant l'administration du vaccin.
- Obtenez du chlorure de sodium injectable à 0,9 % stérile, USP. Utilisez UNIQUEMENT du chlorure de sodium injectable à 0,9 % stérile, USP comme diluant. **N'utilisez pas du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection bactériostatique ou tout autre diluant.**

- En utilisant une technique aseptique, prélevez 1,3 ml de diluant dans une seringue de transfert (aiguille de calibre 21 ou plus étroite).
- Nettoyer le bouchon du flacon de vaccin avec un écouvillon antiseptique à usage unique.
- Ajoutez 1,3 ml de chlorure de sodium à 0,9 % stérile pour injection, USP dans le flacon de vaccin.
- N'ajoutez pas plus de 1,3 ml de diluant.
- Avant de retirer l'aiguille du flacon, prélevez 1,3 ml d'air dans la seringue de diluant vide pour égaliser la pression du flacon.
- Après dilution, 1 flacon contient 10 doses de 0,2 ml.
- Retournez doucement le flacon contenant le vaccin contre la COVID-19 de PfizerBioNTech 10 fois pour le mélanger.
- **Ne le secouez pas.**
- Pour réduire le risque de contamination, n'utilisez jamais le même flacon de diluant plus d'une fois. Assurez-vous de jeter toute solution saline restante dans le flacon de diluant dans un contenant pour objets pointus et tranchants ([Ressources sur vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)). En Ontario, le vaccin Pfizer-BioNTech est expédié avec un rapport diluant/vaccin qui prend en charge l'utilisation unique du diluant.
- Inspectez le vaccin dans le flacon.
- Le vaccin sera une suspension de couleur blanche à blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin s'il est décoloré ou contient des particules.
- Consignez l'heure et la date de la première ouverture du flacon sur l'étiquette du flacon.
- À conserver entre 2 °C et 25 °C.
- Jetez tout vaccin non utilisé 12 heures après la dilution.
- Pendant l'entreposage, minimisez l'exposition à la lumière ambiante et évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.
- Les flacons décongelés et dilués peuvent être manipulés à la lumière ambiante.

Retrait des doses individuelles de 0,2 ml

- Le vaccin est autorisé sous forme de fiole à 10 doses.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon du flacon avec un écouvillon antiseptique à usage unique et prélevez 0,2 ml du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, en utilisant de préférence une seringue et/ou une aiguille à faible volume mort.
- Chaque dose doit contenir 0,2 ml de vaccin.

- Pour obtenir des conseils sur ce qu'il faut faire lorsqu'il reste de la solution dans le flacon ou si plus de 10 doses peuvent être obtenues à partir d'un flacon, veuillez consulter le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#)

- Administrez immédiatement.

Administration

- Il est important de choisir des seringues de la bonne taille pour s'assurer que le bon volume est prélevé.
- Consultez le [Guide canadien d'immunisation, Tableau 3 : Lignes directrices pour le choix d'une aiguille](#) pour obtenir de l'aide afin de sélectionner la longueur et la jauge appropriées d'aiguille. Les aiguilles de sécurité doivent être utilisées conformément au Règl.O 474/07, conçu en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.
- Inspecter visuellement chaque dose dans la seringue avant de l'administrer. Le vaccin sera une suspension de couleur blanche à blanc cassé.
- Pendant l'inspection visuelle :
 - Vérifiez que le volume posologique final est de **0,2 mL**, et
 - confirmez que les flacons ne contiennent pas de particules et qu'aucune coloration anormale n'est observée.
- **Ne pas administrer le vaccin s'il est décoloré ou contient des particules.**
- En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole avec un écouvillon antiseptique à usage unique.
- Prélevez chaque dose de 0,2 ml de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et seringue stériles pour chaque injection. Percez le bouchon de préférence à un endroit différent chaque fois.
- Administrez immédiatement le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et au plus tard 12 heures après la dilution
- Administrer le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.
 - N'injectez pas le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.
- Tout vaccin ou déchet non viable/inutilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales. Consultez l'annexe G du document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#) pour en savoir plus.

Calendrier de vaccination

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est administré par voie intramusculaire en tant que série primaire de 2 doses (0,2 ml chacune). La deuxième dose doit être administrée à un intervalle recommandé de 8 semaines pour les vaccins à ARNm, comme le recommande le CCNI. De plus en plus de preuves démontrent que des intervalles plus longs entre la première et la deuxième dose des vaccins contre la COVID-19 entraînent une réponse immunitaire plus robuste et plus durable ainsi qu'une plus grande efficacité vaccinale (CCNI).

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur la préparation du vaccin, notamment le type d'emballage et les dates de péremption, dans la monographie du produit du [vaccin pédiatrique contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#).

Il faut rappeler à tous les usagers de continuer à mettre en pratique les mesures de santé publique recommandées pour la prévention et le contrôle de l'infection à la COVID-19 et la transmission, peu importe la réception du vaccin contre la COVID-19.

Des renseignements sur l'entreposage, la stabilité et l'élimination des vaccins se trouvent dans le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#)

Annexe A : Précautions générales à prendre dans les cliniques

Tous les membres du personnel travaillant dans la clinique doivent prendre les mesures appropriées de prévention et de contrôle des infections, y compris revêtir l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsqu'ils interagissent avec les clients lors de leur passage dans la clinique de vaccination et lorsqu'ils interviennent en cas d'événements indésirables suivant la vaccination (EIAV). Tout le personnel et la direction de la clinique doivent également s'assurer qu'ils travaillent conformément à la [Loi sur la santé et la sécurité au travail](#) et à son règlement.