

## QUESTIONNAIRE PRÉALABLE À LA VACCINATION COMIRNATY® BNT162B2

---

Cette vaccination contre la COVID-19 s'appuie sur la réalisation de deux injections par voie intramusculaire IM (au niveau du deltoïde) à 21 jours d'intervalle.

### **Caractéristiques du vaccin**

Il s'agit d'un vaccin à ARN messager dont l'objectif est d'obtenir une immunisation contre la protéine virale S (spike). Le vaccin est constitué de fragments d'ARNm viral modifié qui code pour la protéine S (spike). Ce fragment d'ARNm utilise le matériel cellulaire des cellules hôtes pour être traduit en protéine S. Puis la protéine S agit comme un antigène pour simuler la réponse immune. L'ARNm est ensuite dégradé en quelques jours.

Le vaccin ne contient pas d'adjuvant ni de virus entier ou vivant, il ne peut pas donner d'infection COVID-19.

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-Cov-2 chez les personnes à partir de 16 ans sans limite d'âge supérieure.

La durée de protection apportée par le vaccin sur le long terme n'est pas établie ce jour. Elle est stable à 3 mois post vaccination.

L'efficacité de la vaccination sur la transmission n'étant pas à ce jour bien définie, elle ne permet de s'affranchir des gestes barrières.

### **Suivi**

Le patient peut à tout moment recontacter à la suite de la vaccination **le secrétariat du centre de pharmacovigilance du CHU de Saint-Etienne au 04 77 12 77 37.**

### **Efficacité du vaccin**

Après deux doses, le vaccin permet une diminution de 95% sur le risque relatif de survenue d'une COVID symptomatique légère à modérée.

# EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN COMIRNATY DE PFIZER/BIONTECH

## CE QU'IL FAUT SAVOIR



**En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées pendant au moins 15 minutes après la vaccination.**

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p><b>Très fréquents (≥1/10)</b></p> <p>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.</p> <p><i>A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1re dose.</i></p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection)</p> <p>Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre</p>
<p><b>Fréquents (≥ 1/100 à &lt; 1/10)</b></p> <p>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur)</p> <p>Réaction systémique : nausées</p>
<p><b>Peu fréquents (≥ 1/1 000 à &lt; 1/100)</b></p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Douleur aux extrémités</li> <li>- Lymphadénopathie</li> <li>- Insomnies</li> <li>- Malaise</li> <li>- Prurit au site d'injection</li> </ul>
<p><b>Réactions rares (≥ 1/10 000 à &lt; 1/1 000)</b></p>	<p>Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivis la vaccination (de 3 à 48 jours). A ce stade, la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié.</p>
<p>Autres effets indésirables rapportés</p>	<p>Des réactions d'hypersensibilité et des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais attendue comme rare.</p>

## QUESTIONNAIRE PRÉALABLE À LA VACCINATION COMIRNATY® BNT162B2

**Date de la vaccination :** .....

NOM : ..... NOM DE JEUNE FILLE : .....

Prénom : .....

Date de naissance : ..... Profession : .....

Professionnel du CH de Roanne Si oui, précisez le service : .....  
Matricule : .....

Professionnel libéral

Professionnel d'un établissement de santé hors CHU

Nom de l'établissement : .....

► Madame, Monsieur, merci de remplir les questionnaires ci-dessous :

Vous êtes sous traitement anticoagulant

Absence de symptômes de COVID-19

### 1. Questionnaire pré-vaccinal de recherche de contre-indication du vaccin

	Non	Ne sait pas	Oui
Avez-vous déjà eu une <b>réaction allergique grave (choc anaphylactique)</b> lors d'une précédente vaccination ou lors de la prise d'un médicament ou suite à la prise d'aliments ?			
Avez-vous déjà eu une prescription de seringue-auto-injectable d'adrénaline ?			
Avez-vous eu la COVID-19 au cours des 3 derniers mois ?			
Avez-vous eu des symptômes persistants de la COVID-19 ?			
Etes-vous, ou avez-vous été sujet contact d'une personne ayant eu la COVID-19 au cours des 14 derniers jours ?			
Etes-vous enceinte ?			
Allaitez-vous ?			

<p>Avez-vous une allergie à l'un des composants du vaccin ? Excipient</p> <p><i>Lipides :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle)</li> <li>• ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,Nditétradécylacétamide</li> <li>• 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSCP)</li> <li>• Cholestérol</li> </ul> <p><i>Autres composants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlorure de sodium</li> <li>• Chlorure de potassium</li> <li>• Phosphate monopotassique</li> <li>• Phosphate disodique dihydraté</li> <li>• Saccharose</li> </ul> <p>Eau pour préparation injectable</p>			
--	--	--	--

## 2. Questionnaire pré-vaccinal d'évaluation des comorbidités

	Non	Oui
Age > 50 ans		
Obésité (IMC>30)		
BPCO et insuffisance respiratoire		
HTA compliquée		
Insuffisance cardiaque		
Diabète de type 1 et 2		
Insuffisance rénale chronique		
Cancers et maladies hématologies actifs et de moins de 3 ans		
Antécédent de transplantation d'organe solide ou cellule souches hématopoïétiques		
Immunodépression (précisez laquelle ..... )		
Trisomie 21		