Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna

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

0 Oui 0 Non

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

0 Oui 0 Non

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

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

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

0 Oui 0 Non

4. Avez-vous[1] été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e) par le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ? (Après une infection par le SRAS-CoV-2, il est recommandé de procéder à la vaccination au plus tôt 6 mois après la guérison ou le diagnostic).

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, quand ?

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

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

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

0 Oui 0 Non

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

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

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

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquel(le)s ?

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

0 Oui 0 Non

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

0 Oui 0 Non

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

Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

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

Date de naissance : _____
Adresse : _____

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

Nom, prénom :
Téléphone : E-mail :

J'ai pris connaissance du contenu de la fiche d'information et j'ai eu l'occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- o Je n'ai pas d'autres questions.
- o J'autorise la vaccination proposée contre le COVID-19 avec le vaccin à ARNm.
- o Je refuse la vaccination.
- o Je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin.

Remarques :

Lieu, date : _____

_____ _____

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

Signature du médecin

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

Publié par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg
En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin
Numéro 001 Version 004 (édition 01 avril 2021)

FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (**Co**ronavirus **D**isease 20**19**) – avec des vaccins à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

Édition : 01 avril 2021 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

Nom de la personne à vacciner (en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

Qu'est-ce que le COVID-19 ?

Les coronavirus sont connus depuis des décennies. Depuis fin 2019/début 2020, un nouveau coronavirus, le coronavirus 2 du SRAS (SRAS-CoV-2), qui est l'agent causal du COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, un essoufflement et une perte temporaire de l'odorat et du goût. Une sensation générale de maladie avec des maux de tête et des membres douloureux, un mal de gorge et un écoulement nasal sont également décrits. Moins fréquemment, les patients font état de troubles gastro-intestinaux, de conjonctivites et de gonflements des ganglions lymphatiques. Des dommages indirects au niveau du système nerveux ou cardiovasculaire et des évolutions durables de la maladie sont possibles. Bien que la maladie évolue généralement de façon bénigne et que la plupart des patients se rétablissent complètement, il existe aussi des évolutions graves, par exemple la pneumonie, qui peuvent entraîner la mort.

En plus d'éviter l'infection en suivant les règles de sécurité (garder ses distances, respecter les règles d'hygiène, porter un masque, utiliser l'application de notification d'exposition au Covid, aérer régulièrement), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

De quel vaccin s'agit-il ?

Il existe plusieurs vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché aussi bien pour assurer une protection individuelle contre le COVID-19 que pour contrôler la pandémie. Les vaccins à ARNm COVID-19 dont il est question ici (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna) sont des vaccins génétiques qui reposent sur une même technologie novatrice. D'autres vaccins à ARNm sont à l'étude mais ne sont pas encore autorisés.

L'ARNm (ARN messager ou acide ribonucléique messager) est la « notice de montage » de chaque protéine du corps et ne doit pas être confondu avec l'information génétique humaine - l'ADN. Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 contiennent une « notice de montage » pour un seul élément constitutif du virus (appelé protéine Spike). Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 ne contiennent pas de virus vaccinaux réplicables, c'est-à-dire que les personnes vaccinées ne peuvent pas transmettre de virus vaccinaux à d'autres personnes.

L'ARNm contenu dans les vaccins n'est pas incorporé dans le génome humain après la vaccination, mais est « lu » après son entrée dans les cellules (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires), après quoi ces cellules produisent elles-mêmes la protéine Spike. Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike ainsi produites par l'organisme de la personne vaccinée comme étant des protéines étrangères ; en conséquence, la production d'anticorps et de cellules immunitaires contre la protéine Spike du virus a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

L'ARNm contenu dans le vaccin est décomposé dans l'organisme après quelques jours. De cette façon, plus aucune protéine virale (protéine Spike) n'est produite.

Comment le vaccin est-il administré ?

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Le vaccin doit être administré deux fois. Pour une protection vaccinale suffisante, la STIKO (Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut, Commission permanente de vaccination de l'Institut Robert Koch) recommande un intervalle de 6 semaines entre la première et la deuxième vaccination. Pour la 2^{e} vaccination, le vaccin utilisé doit actuellement être le même que celui de la 1re vaccination et provenir du même fabricant. Une exception est faite pour les personnes de moins de 60 ans qui ont reçu Vaxzevria® d'AstraZeneca lors de la 1ère vaccination. Pour ces personnes, la STIKO recommande actuellement que la 2^{e} vaccination soit effectuée 12 semaines après la 1ère vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer ou COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna).

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 disponibles sont comparables en termes d'efficacité, mais aussi en termes de réactions et de complications possibles de la vaccination.

Au vu des connaissances actuelles, les vaccins à ARNm COVID-19 offrent une efficacité élevée d'environ 95 %. Les données de l'étude actuelle le montrent : la probabilité de contracter la maladie était environ inférieure de 95 % chez les personnes vaccinées contre le COVID-19 par rapport à celles qui n'étaient pas vaccinées. L'efficacité en termes de prévention d'un COVID-19 grave (une hospitalisation, par exemple) était d'environ 85 %. En d'autres termes : si une personne vaccinée avec un vaccin contre le COVID-19 entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe malade. Nous ignorons encore combien de temps dure cette protection vaccinale.

Même si vous êtes vacciné(e), il est nécessaire que vous continuiez à respecter les règles de sécurité pour ainsi vous protéger et protéger votre environnement. Cela s'explique par le fait que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente de la même façon chez toutes les personnes vaccinées. En outre, il n'est pas encore possible de dire avec certitude si des personnes peuvent transmettre le virus (SRAS-CoV-2) bien qu'elles soient vaccinées.

À qui profite particulièrement une vaccination contre le COVID-19 ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 sont autorisés pour les personnes âgées de 16 ans et plus (Comirnaty®) ou de 18 ans et plus (COVID-19 Vaccine Moderna®). Toutefois, aussi longtemps que le nombre de vaccins n'est pas suffisant pour approvisionner tout le monde, il convient de vacciner en priorité les personnes qui sont soit particulièrement exposées à un risque de COVID-19 grave ou mortel (c'est-à-dire les personnes âgées, par exemple), soit particulièrement exposées au risque de contracter le SRAS-CoV-2 en raison de leur profession, soit qui sont en contact avec des personnes particulièrement exposées au risque de COVID-19 en raison de leur profession.

Qui ne doit pas être vacciné ?

Les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans inclus, pour qui aucun vaccin n'est autorisé actuellement, ne doivent pas être vaccinés.
Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. La vaccination ne doit pas être effectuée en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin : si vous avez des allergies, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination ne doit pas recevoir la deuxième vaccination.

Les personnes sans immunodéficience, chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable, peuvent être vaccinées au plus tôt 6 mois après leur guérison ou après le diagnostic et ne doivent alors recevoir qu'une seule dose de vaccin. Il n'est pas encore possible de dire si une deuxième vaccination sera nécessaire pour ces personnes. Selon la recommandation de la STIKO, les personnes chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable après la première vaccination peuvent se voir administrer la deuxième vaccination, au plus tôt 6 mois après l'infection. Rien ne prouve que la vaccination présente un risque si une personne a déjà eu une infection dans le passé. Par conséquent, du point de vue médical, il n'est pas nécessaire d'écarter cette possibilité avant la vaccination.

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

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Si vous prenez des précautions simples, vous pouvez être vacciné(e). Rien n'empêche la vaccination des personnes atteint d'une déficience immunitaire. Toutefois, il est possible que la vaccination ne soit pas aussi efficace chez ces personnes. Avant la vaccination, veuillez également informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique ou des allergies après une vaccination. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet à des allergies immédiates, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Il peut alors vous garder en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire.

Les autres vaccinations doivent être effectuées à au moins 14 jours d'intervalle.

Après la vaccination, aucune précaution particulière n'est nécessaire. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination (voir « Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? »), il est

possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Votre médecin traitant peut vous conseiller à ce sujet.

Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?

Après la vaccination avec les vaccins à ARNm, des réactions locales et générales peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin. Ces réactions se produisent généralement dans les deux jours suivant la vaccination et durent rarement plus de 3 jours.

Comirnaty® : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 80 %), de la fatigue (plus de 60 %), des maux de tête (plus de 50 %), des douleurs musculaires et des frissons (plus de 30 %), des douleurs articulaires (plus de 20 %), de la fièvre et un gonflement du point d'injection (plus de 10 %). Des nausées (entre 1 et 10 %) et des rougeurs au niveau du point d'injection sont fréquentes, et un gonflement des ganglions lymphatiques, des insomnies, des douleurs au bras ou à la jambe, une sensation de malaise et des démangeaisons au niveau du point d'injection sont occasionnels (entre 0,1 % et 1 %).

COVID-19 Vaccine Moderna® : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 90 %), de la fatigue (70 %), des maux de tête et des douleurs musculaires (plus de 60 %), des douleurs articulaires et des frissons (plus de 40 %), des nausées ou des vomissements (plus de 20 %), gonflement ou sensibilité à la douleur des ganglions lymphatiques à l'aisselle, de la fièvre, un gonflement et une rougeur au niveau du point d'injection (respectivement plus de 10 %). Fréquemment (entre 1 et 10 %), des éruptions cutanées généralisées, une rougeur ou de l'urticaire au point d'injection ont été signalées. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des démangeaisons au point d'injection se sont produites.

La plupart des réactions sont légèrement moins fréquentes chez les personnes âgées que chez les jeunes. Les réactions au vaccin sont généralement légères ou modérées et surviennent un peu plus souvent après la deuxième vaccination.

Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

Lors des essais cliniques approfondis qui ont précédé l'approbation du Comirnaty®, 4 cas (entre 0,1 % et 0,01 %) de paralysie faciale sévère ont été constatés après l'administration du vaccin, lesquels se sont tous résolus en quelques semaines. Ces paralysies faciales peuvent être liées à la vaccination. Lors des essais cliniques approfondis qui ont précédé l'approbation du COVID-19 Vaccine Moderna®, 3 cas de paralysie faciale sévère ont été constatés après l'administration du vaccin, 1 cas s'étant produit dans le groupe de contrôle de personnes non vaccinées. Dans tous les cas, la paralysie faciale a régressé en quelques semaines. Le lien de cause à effet entre cette paralysie faciale et le vaccin n'est pas encore avéré. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité (2 cas d'enflure du visage) ont été observées.

Depuis l'introduction du vaccin, des réactions anaphylactiques (réactions allergiques immédiates) ont été signalées dans des cas très rares. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale.
À ce jour, plusieurs millions de doses de vaccins à ARNm COVID-19 ont été administrées en Allemagne. Les effets indésirables signalés jusqu'à présent à l'Institut Paul Ehrlich après la

vaccination avec des vaccins à ARNm étaient principalement des réactions locales et générales transitoires, qui ont également été signalées dans les essais cliniques précédant leur approbation.

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si après une vaccination vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin traitant se tient bien évidemment à votre disposition pour vous conseiller. En cas d'effets indésirables graves, une prise en charge médicale rapide s'impose.

Il est également possible de signaler soi-même les effets secondaires :
https://nebenwirkungen.bund.de

En complément de cette fiche d'information, votre médecin vaccinateur vous propose un entretien explicatif.

Remarques :

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

L'Institut Paul Ehrlich mène une enquête sur la tolérance des vaccins pour la protection contre le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) au moyen de l'application pour smartphone SafeVac 2.0. Vous pouvez vous inscrire dans les 48 heures qui suivent la vaccination. L'enquête est volontaire.

Google Play App Store

App Store Apple

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

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

Numéro 1, version 004 (édition 01 avril 2021)

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

in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT

FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (**Co**ronavirus **D**isease 20**19**) – avec un vaccin à vecteur – (Vaxzevria®, anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca d'AstraZeneca, et COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson)

Édition : 01 avril 2021 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

Nom de la personne à vacciner (en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

Qu'est-ce que le COVID-19 ?

Les coronavirus sont connus depuis des décennies. Depuis fin 2019/début 2020, un nouveau coronavirus, le coronavirus 2 du SRAS (SRAS-CoV-2), qui est l'agent causal du COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, un essoufflement et une perte temporaire de l'odorat et du goût. Une sensation générale de maladie avec des maux de tête et des membres douloureux, un mal de gorge et un écoulement nasal est également signalée. Moins fréquemment, les patients font état de troubles gastro-intestinaux, de conjonctivites et de gonflements des ganglions lymphatiques. Des dommages indirects au niveau du système nerveux ou cardiovasculaire et des évolutions durables de la maladie sont possibles. Bien que la maladie évolue généralement de façon bénigne et que la plupart des patients se rétablissent complètement, il existe aussi des évolutions graves, par exemple la pneumonie, qui peuvent entraîner la mort.

En plus d'éviter l'infection en suivant les règles de sécurité (garder ses distances, respecter les règles d'hygiène, porter un masque au quotidien, utiliser l'application de notification d'exposition au Covid et aérer les pièces), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

De quel vaccin s'agit-il ?

Il existe plusieurs vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché aussi bien pour assurer une protection individuelle contre le COVID-19 que pour contrôler la pandémie. Les vaccins à vecteur COVID-19 dont il est question ici (Vaxzevria® d'AstraZeneca , anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, et COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson) sont des vaccins génétiques dont la production repose sur une technologie avancée. Les vaccins à vecteur sont déjà autorisés pour lutter contre d'autres maladies.

Les vaccins sont composés de ce que l'on appelle des vecteurs viraux. Le vecteur viral en question est un virus bien étudié qui ne peut pas se reproduire. Ce ne sont pas des vaccins vivants. Le vecteur viral contient et porte l'information génétique d'une seule protéine du virus corona, appelée protéine Spike. Les vaccins à vecteur contre le COVID-19 ne contiennent pas de virus vaccinaux réplicables, c'est-à-dire que les personnes vaccinées ne peuvent pas transmettre de virus vaccinaux à d'autres personnes.

Les informations transportées par le vecteur viral ne sont pas incorporées dans le génome humain, mais sont « lues » après son entrée dans les cellules (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires), après quoi ces cellules produisent elles-mêmes les protéines Spike. À elle seule, la protéine Spike ne peut pas provoquer d'infection par le SRAS-CoV-2. Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike ainsi produites par l'organisme de la personne vaccinée comme étant des protéines étrangères ; en conséquence, la production d'anticorps et de cellules immunitaires contre la protéine Spike du virus a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

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

Comment le vaccin est-il administré ?

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure.

Vaxzevria® d'AstraZeneca doit être administré deux fois. Pour obtenir une protection vaccinale suffisante, la STIKO (Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut, Commission permanente de vaccination de l'Institut Robert Koch) recommande un intervalle de 12 semaines entre la première et la deuxième vaccination. Pour la deuxième vaccination, le vaccin utilisé doit actuellement être le même que celui de la première vaccination et provenir du même fabricant ; une exception est faite pour les personnes de moins de 60 ans qui ont reçu Vaxzevria® d'AstraZeneca lors de la 1ère vaccination. Pour ces personnes, la STIKO recommande actuellement que la 2^{e} vaccination soit effectuée 12 semaines après la 1ère vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer ou COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna).

COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson ne doit être administré qu'une fois.

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

Au vu des connaissances actuelles, les deux vaccins contre le COVID-19 offrent une bonne efficacité : le Vaxzevria® d'AstraZeneca fait preuve d'une efficacité pouvant atteindre 80 % dans toutes les tranches d'âge de la population adulte, sous réserve de respecter l'intervalle de 12 semaines recommandé par la STIKO entre les deux vaccinations. Le COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson a lui une efficacité d'environ 65 %. En d'autres termes : la probabilité de contracter la maladie était jusqu'à 80 % plus faible (Vaxzevria® d'AstraZeneca) et environ 65 % (COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson) chez les personnes vaccinées contre le COVID-19 par rapport à celles qui n'étaient pas vaccinées. L'efficacité en termes de prévention d'un COVID-19 grave (une hospitalisation, par exemple) était encore plus élevée : environ 95 % pour le COVID-19 Vaxzevria® d'AstraZeneca et près de 100 % pour le COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson. Par conséquent, si une personne vaccinée avec ce vaccin contre le COVID-19 entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe malade. Nous ignorons encore combien de temps dure cette protection vaccinale.

Même si vous êtes vacciné(e), il est nécessaire que vous continuiez à respecter les règles de sécurité pour ainsi vous protéger et protéger votre environnement. Cela s'explique par le fait que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente de la même façon chez toutes les personnes vaccinées. En outre, il n'est pas encore possible de dire avec certitude si des personnes peuvent transmettre le virus (SRAS-CoV-2) bien qu'elles soient vaccinées.

À qui profite particulièrement une vaccination contre le COVID-19 ?

Il existe plusieurs vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché aussi bien pour assurer une protection individuelle contre le COVID-19 que pour contrôler la pandémie. Tant que le nombre de vaccins ne sera pas suffisant pour approvisionner tout le monde, il convient de vacciner en priorité les personnes qui sont soit particulièrement exposées à un risque de COVID-19 grave ou mortel, soit particulièrement exposées au risque de contracter le SRAS-CoV-2 en raison de leur profession, soit qui sont en contact avec des personnes particulièrement exposées au risque de COVID-19 en raison de leur profession

Qui ne doit pas être vacciné ?

Les vaccins à vecteur contre le COVID-19 n'étant pas autorisés pour les enfants et les adolescents jusqu'à 17 ans, ces derniers ne doivent pas être vaccinés avec ce genre de vaccins.
La STIKO recommande la vaccination avec le Vaxzevria® d'AstraZeneca uniquement pour les personnes âgées de 60 ans ou plus. Pour les adultes en dessous de cette limite d'âge, actuellement, la STIKO ne recommande pas la vaccination avec ce vaccin car dans quelques rares cas, des maladies graves sont survenues, principalement chez des personnes de moins de 60 ans. Ces maladies comprenaient des caillots sanguins (thromboses) en combinaison avec une réduction du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) et étaient parfois accompagnées de saignements. Certaines de ces personnes sont décédées.
Les personnes âgées de 60 ans et plus ont un risque significativement plus élevé de contracter une forme grave du COVID-19 ou d'en mourir que les personnes plus jeunes. En outre, les complications décrites plus haut sont survenues de manière assez prédominante chez les personnes âgées de moins de 60 ans. La vaccination avec Vaxzevria® d'AstraZeneca est donc recommandée pour les personnes âgées de 60 ans et plus. Le vaccin a aussi montré une bonne efficacité dans cette tranche d'âge.
Selon la recommandation de la STIKO, la vaccination avec le Vaxzevria® d'AstraZeneca est encore possible pour les personnes de moins de 60 ans si elles prennent cette décision en concertation avec leur médecin.
Deuxième vaccination après une première vaccination avec le Vaxzevria® d'AstraZeneca :
Pour les personnes âgées de 60 ans et plus à qui ont eu leur 1ère vaccination avec le Vaxzevria® d'AstraZeneca, il est recommandé d'effectuer également la 2e vaccination avec le Vaxzevria® d'AstraZeneca.
Pour les personnes de moins de 60 ans qui ont déjà reçu une vaccination avec le Vaxzevria® d'AstraZeneca, la STIKO recommande actuellement que la 2ème vaccination soit effectuée 12 semaines après la 1ère vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer ou COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna).
Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. La vaccination ne doit pas être effectuée en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin. Si vous avez des allergies, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination ne doit pas recevoir la deuxième vaccination.

Les personnes sans immunodéficience, chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable, peuvent être vaccinées au plus tôt 6 mois après leur guérison ou après le

diagnostic et ne doivent alors recevoir qu'une seule dose de vaccin. Il n'est pas encore possible de dire si une deuxième vaccination sera nécessaire pour ces personnes. Selon la recommandation de la STIKO, les personnes chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable après la première vaccination peuvent se voir administrer la deuxième vaccination, au plus tôt 6 mois après l'infection. Rien ne prouve que la vaccination présente un risque si une personne a déjà eu une infection dans le passé. Par conséquent, du point de vue médical, il n'est pas nécessaire d'écarter cette possibilité avant la vaccination.

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

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Si vous prenez des précautions simples, vous pouvez être vacciné. Rien n'empêche la vaccination des personnes atteint d'une déficience immunitaire. Toutefois, il est possible que la vaccination ne soit pas aussi efficace chez ces personnes.
Avant la vaccination, veuillez également informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique ou des allergies après une vaccination. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet à des allergies immédiates, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Il peut alors vous garder en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire.

Les autres vaccinations doivent être effectuées à au moins 14 jours d'intervalle.

Après la vaccination, aucune précaution particulière n'est nécessaire. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination (voir « Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? »), il est possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Votre médecin traitant peut vous conseiller à ce sujet.

Consultez immédiatement un médecin si, après la vaccination, si vous présentez un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des jambes ou des douleurs abdominales persistantes.

Consultez également un médecin immédiatement si, après la vaccination, vous souffrez de maux de tête ou de troubles de la vision sévères ou persistants, ou si, après quelques jours, vous présentez des ecchymoses ou des pétéchies en dehors du point d'injection.

Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?

Après la vaccination avec les vaccins à vecteur COVID-19, des réactions locales et générales de courte durée et transitoires peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin. Ces

réactions peuvent également inclure de la fièvre, des frissons et d'autres symptômes apparentés à ceux de la grippe. Ces réactions disparaissent généralement dans les jours qui suivent la vaccination. Pour soulager d'éventuels troubles, il est possible de prendre un médicament antidouleur/réducteur de fièvre en respectant la posologie recommandée.

Vaxzevria® d'AstraZeneca : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots sont une sensibilité au toucher au point d'injection (plus de 60 %), des douleurs au point d'injection, des maux de tête et de la fatigue (plus de 50 %), des douleurs musculaires et une sensation de malaise (plus de 40 %), une température élevée et des frissons (plus de 30 %), des douleurs articulaires et des nausées (plus de 20 %). Fréquemment (entre 1 % et 10 %), des vomissements, de la diarrhée, des rougeurs et des gonflements au point d'injection ainsi que de la fièvre ont été signalés. Un gonflement des ganglions lymphatiques, une diminution de l'appétit, des vertiges, des somnolences, une augmentation de la transpiration, des démangeaisons et une éruption cutanée générale sont occasionnels (entre 0,1 % et 1 %).

COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 40 %), des maux de tête, de la fatigue et des douleurs musculaires (plus de 30 %) ainsi que des nausées (plus de 10 %). Fréquemment (entre 1 % et 10 %), de la fièvre, de la toux, des douleurs articulaires, des rougeurs et des gonflements au point d'injection ainsi que des frissons ont été signalés. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des tremblements, des éternuements, des douleurs dans la bouche et la gorge, une éruption cutanée générale, une augmentation de la transpiration, une faiblesse musculaire, des douleurs dans le bras ou la jambe, des douleurs dorsales, une sensation générale de faiblesse et de malaise se sont produits.

La plupart des réactions sont légèrement moins fréquentes chez les personnes âgées que chez les jeunes. Les réactions au vaccin sont généralement légères ou modérées et, avec le vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca, se produisent un peu moins fréquemment après la deuxième vaccination qu'après la première.

Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

Vaxzevria® d'AstraZeneca : depuis l'introduction de la vaccination, des caillots sanguins (thromboses) associés à une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), parfois accompagnés de saignements, ont été observés dans de très rares cas après l'administration du vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca. Il s'agissait notamment de cas graves avec des caillots sanguins dans des endroits différents ou inhabituels (par exemple dans le cerveau en cas de thrombose des sinus veineux ou dans la région abdominale en cas de thrombose veineuse mésentérique), ainsi qu'une activité de coagulation accrue, ou encore des saignements dans tout le corps. La majorité de ces cas sont survenus entre quatre et 16 jours après la vaccination, principalement chez des personnes de moins de 60 ans. Toutefois, à ce jour, il faut également signaler que les femmes de moins de 55 ans ont été plus nombreuses à recevoir le vaccin que les autres individus. Certains patients souffrant des cas décrits ci-dessus ont connu un destin funeste ou des dommages permanents.

COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson : dans de rares cas (0,01 % à 0,1 %), des réactions d'hypersensibilité et de l'urticaire se sont produits.

Depuis l'introduction de la vaccination, des réactions allergiques immédiates (réactions anaphylactiques) ont été signalées dans de très rares cas. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale.

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si après une vaccination vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin traitant se tient bien évidemment à votre disposition pour vous conseiller. En cas d'effets indésirables graves, notamment un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des jambes ou des douleurs abdominales persistantes, des maux de tête ou des troubles de la vision sévères ou persistants, ou si, après quelques jours, vous présentez des ecchymoses ou des pétéchies en dehors du point d'injection, une prise en charge médicale immédiate s'impose.

Il est également possible de signaler soi-même les effets secondaires :
https://nebenwirkungen.bund.de

En complément de cette fiche d'information, votre médecin vaccinateur vous propose un entretien explicatif.

Remarques :

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

L'Institut Paul Ehrlich mène une enquête sur la tolérance des vaccins pour la protection contre le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) au moyen de l'application pour smartphone SafeVac 2.0. Vous pouvez vous inscrire dans les 48 heures qui suivent la vaccination. L'enquête est volontaire.

Google Play App Store App Store Apple

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

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

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

in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT

Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à vecteur – (Vaxzevria®, anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca d'AstraZeneca, et COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson)

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

0 Oui 0 Non

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

0 Oui 0 Non

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

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

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

0 Oui 0 Non

4. Avez-vous1 été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e) par le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ? (Après une infection par le SRAS-CoV-2, il est recommandé de procéder à la vaccination au plus tôt 6 mois après la guérison ou le diagnostic).

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, quand ?

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

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

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

0 Oui 0 Non

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

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

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

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquel(le)s ?

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

0 Oui 0 Non

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

0 Oui 0 Non

[1] Le cas échéant, cette question est répondue par les représentants légaux

Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à vecteur – (Vaxzevria®, anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca d'AstraZeneca, et COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson)

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

Date de naissance :
Adresse :

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

Nom, prénom :
Téléphone : E-mail :

J'ai pris connaissance du contenu de la fiche d'information et j'ai eu l'occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- ○ Je n'ai pas d'autres questions.
- ○ J'autorise la vaccination proposée contre le COVID-19 avec le vaccin à vecteur.
- ○ Je refuse la vaccination.
- ○ Je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin.

Remarques :

Lieu, date :

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

Signature du médecin

Ce formulaire d'anamnèse et de consentement a été créé par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégé par des droits d'auteur. Il ne peut être reproduit et transmis que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

Publié par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg
En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin
Numéro 001 Version 002 (édition 01 avril 2021)