

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

NUVAXOVID^{MD}

Vaccin contre la COVID-19, avec adjuvant

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **NUVAXOVID**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement ou de ceux de votre enfant avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NUVAXOVID**.

Pour quoi NUVAXOVID est-il utilisé?

NUVAXOVID est un vaccin à base de protéines utilisé pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le virus SRAS-CoV-2. Il peut être administré aux personnes âgées de 12 ans et plus.

Comment NUVAXOVID agit-il?

NUVAXOVID pousse le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à produire des anticorps et des globules blancs spécialisés qui agissent contre le virus afin d'offrir une protection contre la COVID-19. Aucun des ingrédients de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19. Les vaccins à base de protéines utilisent une protéine recombinante purifiée pour faciliter la protection de notre organisme contre le virus. L'ajout de l'adjuvant Matrix-M aide à activer le système immunitaire, ce qui améliore l'ampleur de la réponse spécifique au vaccin à la protéine de spicule recombinante purifiée et pourrait contribuer à la protection contre la COVID-19.

Le vaccin est administré par injection, à l'aide d'une aiguille, dans le haut du bras.

Comme c'est le cas de tous les vaccins, NUVAXOVID pourrait ne pas protéger toutes les personnes qui le reçoivent. Même après que vous ou votre enfant avez reçu une dose du vaccin, continuez à suivre les recommandations des représentants locaux de la santé publique pour prévenir la propagation de la COVID-19.

Ce vaccin ne peut pas vous donner la COVID-19 ni la donner à votre enfant.

Quels sont les ingrédients de NUVAXOVID?

Ingrédients médicinaux : Une dose (0,5 mL) contient 5 mcg de protéine de spicule recombinante du SRAS-CoV-2 (dérivé du variant Omicron JN.1) constituant la substance active.

Ingrédients non médicinaux :

- Hydrogénophosphate de disodium heptahydraté
- Dihydrogénophosphate sodique monohydraté
- Chlorure de sodium
- Polysorbate 80
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique
- Eau pour préparations injectables

L'adjuvant Matrix-M est constitué de : saponines, cholestérol, phosphatidylcholine, dihydrogénophosphate de potassium, hydrogénophosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium et chlorure de potassium. NUVAXOVID ne contient pas d'ARN messager ni d'antibiotiques ni d'agents de conservation. Aucune gélatine n'est ajoutée à NUVAXOVID comme stabilisateur.

NUVAXOVID est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Suspension incolore à légèrement jaunâtre, limpide à légèrement opalescente, contenue dans une seringue préremplie à dose unique ou un flacon multidose en verre transparent muni d'un bouchon de caoutchouc et d'un capuchon amovible bleu. Chaque seringue préremplie contient 1 dose de 0,5 mL et chaque flacon multidose contient 5 doses de 0,5 mL.

Ne prenez pas NUVAXOVID si :

- vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à tout autre ingrédient de ce vaccin (voir Quels sont les ingrédients de NUVAXOVID);
- vous ou votre enfant avez eu une réaction allergique à une dose précédente de NUVAXOVID;
- vous ou votre enfant présentez actuellement des symptômes qui pourraient être dus à la COVID-19. Discutez de vos symptômes ou de ceux de votre enfant et d'un éventuel test de dépistage de la COVID-19 avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.
- Votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant vous indiquera lorsque vous ou votre enfant serez en mesure de recevoir le vaccin.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NUVAXOVID afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des allergies ou avez eu des problèmes après l'administration de NUVAXOVID (souche originale Wuhan) ou de NUVAXOVID, comme une réaction allergique ou des problèmes respiratoires;

Internal

- si vous vous êtes déjà évanoui après une injection à l'aide d'une aiguille;
- si vous avez un problème de saignement, avez facilement des ecchymoses (bleus) ou prenez un médicament pour éclaircir le sang (anticoagulant);
- si vous avez une forte fièvre ou une infection grave;
- si vous souffrez d'une maladie grave;
- si vous avez des antécédents de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane externe du cœur);
- si votre système immunitaire ou celui de votre enfant ne fonctionne pas correctement (immunodéficiences) ou si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (comme des corticostéroïdes à dose élevée, des immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer);
- si vous êtes enceinte, pensez que vous ou votre enfant pourriez l'être ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous ou votre enfant prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

On ne dispose d'aucun renseignement sur l'utilisation de NUVAXOVID avec d'autres vaccins. Si vous ou votre enfant avez récemment reçu un autre vaccin, veuillez informer votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Comment NUVAXOVID est administré :

- Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous injecteront le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire) du haut de votre bras.
- Pendant et après l'injection du vaccin, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous surveilleront pendant environ 15 minutes pour détecter tout signe d'une réaction allergique.

Dose habituelle :

Personnes âgées de 12 ans et plus qui ont été vaccinées avec une série de primovaccination contre la COVID-19 antérieurement ou actuellement commercialisée au Canada.

NUVAXOVID vous sera administré, à vous et à votre enfant, sous forme d'une seule dose (injection de 0,5 mL). Vous et votre enfant devez recevoir une dose de NUVAXOVID au moins 6 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19 commercialisé au Canada. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en fonction de l'âge.

Personnes âgées de 12 ans et plus qui n'ont pas été vaccinées avec une série de primovaccination contre la COVID-19 antérieurement ou actuellement commercialisée au Canada.

NUVAXOVID vous sera administré sous forme de deux injections de 0,5 mL. Chaque injection vous sera administrée à l'occasion d'une visite séparée. Ces visites auront lieu à 3 semaines d'intervalle. Il est très important que vous reveniez pour la deuxième injection, sinon le vaccin peut ne pas être aussi efficace.

Vous et votre enfant devez suivre le schéma de vaccination complet avec NUVAXOVID.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de NUVAXOVID, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de vous présenter chez votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant au moment prévu pour votre deuxième dose, demandez conseil à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

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

Comme tous les vaccins, NUVAXOVID peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants sont des effets secondaires fréquents ou très fréquents de NUVAXOVID. La plupart de ces effets secondaires sont légers et ne durent pas longtemps. Si vous présentez des effets secondaires qui vous gênent, parlez-en avec votre médecin ou celui de votre enfant :

- Maux de tête
- Envie de vomir (nausée) ou vomissements
- Douleur musculaire
- Douleur articulaire
- Sensibilité ou douleur à l'endroit où l'injection a été administrée
- Sensation de grande fatigue
- Sensation générale d'être malade (malaise)
- Rougeur à l'endroit où l'injection a été administrée
- Enflure à l'endroit où l'injection a été administrée
- Fièvre (température de plus de 38 °C)
- Douleur ou gêne dans le bras, la main, la jambe et/ou le pied (douleur dans les extrémités)

Internal

Des réactions allergiques graves et non graves, l'hypoesthésie (diminution du sens du toucher, engourdissement) et la paresthésie (fourmillements, démangeaisons ou picotements) ont également été signalées. Des myocardites (inflammation du muscle cardiaque) et des péricardites (inflammation de la membrane externe du cœur) ont été signalées après l'administration de NUVAXOVID (souche originale Wuhan).

Voici certains des effets secondaires possibles que vous ou votre enfant pourriez ressentir lorsque vous recevez NUVAXOVID. Si vous ou votre enfant ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Si vous ou votre enfant présentez des symptômes graves ou des symptômes qui pourraient être dus à une réaction allergique, contactez immédiatement un service médical d'urgence. Les symptômes d'une réaction allergique comprennent les suivants :

- sensation que vous allez vous évanouir ou étourdissements
- changements dans votre rythme cardiaque ou celui de votre enfant
- essoufflement
- respiration sifflante
- enflure de vos lèvres, de votre visage ou de votre gorge ou ceux de votre enfant
- urticaire ou éruption cutanée
- nausées ou vomissements
- maux de ventre

Si vous ou votre enfant présentez une réaction allergique grave, appelez le 9-1-1 ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant, vous ou votre enfant, de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public: Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Vaccins Canada Ltee ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage:

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption inscrite sur l'étiquette après les lettres « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant est responsable d'entreposer, de fournir et d'administrer ce vaccin, ainsi que de mettre au rebut tout produit inutilisé.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de NUVAXOVID:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.

Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada:

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.com/fr/canada, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Vaccins Canada Ltee.

Dernière révision: 6 mars 2026