

Instructions sur le vaccin contre le coronavirus (première vaccination (première / deuxième dose))

- **Sauf en cas de nécessité, ce vaccin est en principe destiné à une utilisation chez les personnes de plus de 40 ans.**
- **Toutefois, dans le cas, entre autres, de personnes désirant spécifiquement se faire administrer le vaccin d'AstraZeneca car, pour des raisons telles qu'une allergie à certains des composants, elles ne seraient pas en mesure de se faire administrer d'autres vaccins contre le coronavirus, il est possible, à titre exceptionnel, de l'administrer à des personnes âgées de plus de 18 ans et de moins de 40 ans.**
- **Dans de rares cas à l'étranger, des cas de thrombose avec syndrome de thrombocytopenie, d'hyperperméabilité capillaire ou de maladie démyélinisante telle que le syndrome de Guillain-Barré ont été signalés. Assurez-vous de bien comprendre les risques et les avantages que présente ce vaccin, afin de vous faire vacciner en toute connaissance de cause.**

À propos du vaccin contre le coronavirus

Ce vaccin fait partie du programme de vaccination contre le coronavirus (SRAS-CoV-2) des autorités nationales et locales. Ce vaccin est pris en charge par les fonds publics et est disponible gratuitement pour les personnes qui souhaitent se faire vacciner.

Effets du vaccin et mode d'administration

Le vaccin administré est fabriqué par le laboratoire AstraZeneca. Il prévient l'apparition des infections au coronavirus.

Il a été constaté que les personnes ayant été vaccinées ont moins développé d'infections au coronavirus que celles n'ayant pas bénéficié de ce vaccin. (Lors des essais cliniques, l'efficacité dans la prévention de l'apparition de la maladie a été constatée à environ 70 %.)

Nom de vente	Vaccin Vaxzevria™ à injecter par voie intramusculaire
Efficacité et effets	Prévention des maladies infectieuses causées par le SRAS-CoV-2
Fréquence et intervalle de vaccination	2 injections administrées (habituellement de 4 à 12 semaines d'intervalle) *Injection intramusculaire
Sujets cibles de l'inoculation	En principe, pour les sujets âgés de 40 ans et plus
Posologie	0,5 ml par dose, total de 2 doses

- Selon l'approbation pharmaceutique du vaccin, après la première vaccination, une seconde vaccination doit être administrée dans un délai de 4 à 12 semaines. Toutefois, pour une efficacité optimale, il est recommandé d'espacer les vaccinations d'au moins 8 semaines. Veuillez faire le rappel de vaccination dès que possible si plus de 12 semaines se sont écoulées après la première vaccination.
- L'efficacité et la sécurité du vaccin pour les sujets âgés de 18 ans et plus ont été confirmées par le processus d'approbation pharmaceutique, mais en considérant les recommandations d'usage ainsi que les rapports sur les risques et avantages pour chaque tranche d'âge présentés en dehors du Japon, actuellement, le vaccin n'est en principe destiné qu'aux personnes de plus de 40 ans.
- Si ce vaccin a été utilisé lors de l'injection de la première dose, veuillez en principe vous faire administrer une deuxième dose du même vaccin.
- D'après les essais cliniques, il a été confirmé qu'une immunité suffisante n'est atteinte que 15 jours après l'administration de la deuxième dose de vaccin. Par ailleurs, il ne permet pas de prévenir parfaitement les risques d'infection. Vous devez adopter des mesures appropriées de prévention des infections, que vous ayez été vacciné ou non.

Les personnes qui ne peuvent pas recevoir le vaccin

Ce vaccin ne peut pas être administré aux personnes concernées par les symptômes ci-dessous. Si vous pensez être concerné par l'un des éléments suivants, veuillez en parler avec le médecin lors de la consultation pré-vaccinale.

- Personnes ayant une fièvre évidente (*1)
- Personnes souffrant d'une maladie aiguë grave
- Personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité sévère (*2) à l'un des composants du vaccin
- Personnes ayant développé une thrombose veineuse ou artérielle avec syndrome de thrombocytopenie après avoir été vacciné contre le SRAS-CoV-2
- Personnes ayant des antécédents d'hyperperméabilité capillaire
- Les personnes autres que celles décrites ci-dessus qui ont des conditions rendant inappropriée l'administration du vaccin

(*1) Une fièvre évidente est généralement définie comme étant égale ou supérieure à 37,5°C. Toutefois, cela ne s'applique pas nécessairement aux cas où l'on juge qu'il s'agit d'une fièvre au vu de la température normale du corps, même si la température est inférieure à 37,5°C.

(*2) Anaphylaxie et symptômes multiples évocateurs d'une anaphylaxie, notamment les symptômes généralisés au niveau de la peau et des muqueuses, respiration sifflante, dyspnée, tachycardie, et hypotension.

Les personnes qui doivent faire plus particulièrement attention au moment de se faire vacciner

Les personnes qui présentent l'une des affections suivantes doivent être prudentes quant à l'administration du vaccin. Si vous pensez être concerné, veuillez en parler avec le médecin lors de la consultation pré-vaccinale.

- Les personnes sous traitement anticoagulant, les personnes souffrant de thrombocytopenie ou de troubles de la coagulation,
- Les personnes ayant reçu un diagnostic d'immunodéficience dans le passé, ou les personnes ayant des parents proches atteints d'immunodéficience congénitale,
- Les personnes atteintes d'affections sous-jacentes telles que des troubles cardiaques, rénaux, hépatiques, sanguins ou du développement,
- Les personnes qui ont reçu des vaccins dans le passé et qui ont présenté des symptômes suggérant une allergie, comme de la fièvre ou une éruption cutanée généralisée dans les 2 jours suivant la vaccination,
- Les gens qui ont eu des convulsions dans le passé,
- Les personnes qui peuvent être allergiques aux composants de ce vaccin.

(Suite au verso)

Si vous êtes enceinte ou si vous avez un doute, si vous allaitez, assurez-vous d'en informer le médecin lors de la consultation pré-vaccinale. Ce produit contient un additif qui n'a jamais été utilisé dans un vaccin auparavant. Si vous avez eu une hypersensibilité ou des réactions allergiques à des médicaments par le passé, assurez-vous d'en informer le médecin lors de la consultation pré-vaccinale.

Que faire après avoir reçu le vaccin

- Après avoir reçu le vaccin, veuillez attendre au moins 15 minutes dans l'établissement où vous avez reçu le vaccin (au moins 30 minutes pour les personnes ayant déjà présenté des symptômes allergiques graves, y compris l'anaphylaxie par le passé, ou celles qui ont eu un malaise ou qui ont perdu connaissance, etc.), et si vous ne vous sentez pas bien, veuillez appeler immédiatement votre médecin. (Cela permettant de répondre à des effets secondaires soudains.)
- La zone où le vaccin a été injecté doit être maintenue propre. Bien que prendre un bain le jour-même de la vaccination ne pose pas de problème, veuillez à ne pas frotter la zone où le produit a été injecté.
- Vous pouvez mener vos activités quotidiennes sans problème, mais veuillez vous abstenir de tout exercice physique intense ou d'une consommation excessive d'alcool le jour de l'administration du vaccin.

Effets secondaires

- Les principaux effets secondaires incluent des douleurs dans la zone où le vaccin a été injecté, des maux de tête, des douleurs articulaires et musculaires, des sensations d'épuisement, de la fatigue, des frissons, de la fièvre, etc. Par ailleurs, d'après les essais cliniques, ces symptômes semblent avoir tendance à se manifester plus fréquemment lors de la première vaccination que lors de la seconde. En outre, dans certains rares cas, de graves effets secondaires peuvent entraîner un état de choc ou une anaphylaxie. Ce vaccin étant un nouveau type de vaccin, il est possible qu'il provoque des symptômes qui n'ont pas encore été détectés. Si vous remarquez des symptômes préoccupants après la vaccination, consultez le médecin qui vous a vacciné ou votre médecin traitant.
- Dans de rares cas, des cas de thrombose avec syndrome de thrombocytopenie (*1), d'hyperperméabilité capillaire(*2) ou de maladie démyélinisante telle que le syndrome de Guillain-Barré (*3) ont été signalés à l'étranger. Si vous constatez l'un des symptômes suivants après la vaccination, veuillez consulter un médecin au plus vite.
 - (*1) Symptômes tels que maux de tête aigus persistants, vision trouble, difficultés à respirer, démence, convulsions, douleurs thoraciques, gonflements ou douleurs aux jambes, maux d'estomac persistants, hémorragie interne (ecchymose) à un endroit autre que dans la zone où le vaccin a été injecté, etc. En outre, la plupart de ces symptômes apparaissent le plus souvent dans les 28 jours suivant la vaccination et sont davantage susceptibles de se manifester après la première vaccination qu'après la seconde.
 - (*2) Symptômes tels que gonflements au niveau des mains et des jambes, hypotension, etc.
 - (*3) Manque de force dans les membres et autres troubles du mouvement, engourdissements et autres troubles sensoriels, dysurie et constipation, vision trouble et autres troubles de la vision.

À propos du système d'aide en cas de préjudice lié à la vaccination

Les vaccinations peuvent entraîner des problèmes de santé (maladie ou invalidité). Bien que cela soit extrêmement rare, le risque ne peut pas être écarté, et un système d'aide a été mis en place pour cette raison.

Dans le cas de préjudices résultant de la vaccination contre le coronavirus, des indemnités (frais médicaux, prestations de pension d'invalidité, etc.) sont prévues en vertu de la Loi sur l'immunisation. Veuillez consulter la municipalité de votre lieu de résidence au sujet des procédures requises pour présenter une demande.

À propos de l'infection à coronavirus

Lorsqu'une infection causée par le SRAS-CoV-2 se développe, des symptômes semblables à ceux d'un rhume sont observés, comme la fièvre et la toux. Si de nombreuses personnes se remettent de la maladie avec des symptômes bénins, dans des cas graves, les symptômes de pneumonie, tels que des difficultés respiratoires, s'aggravent et peuvent entraîner le décès de la personne.

Caractéristiques du vaccin contre le coronavirus (Vaccin fabriqué par AstraZeneca) présentement administré

Ce vaccin est un vaccin à vecteur viral. Il s'agit d'une formulation dans laquelle le gène codant la séquence d'acides aminés de la protéine spike du SRAS-CoV-2 (une protéine nécessaire au virus pour pénétrer dans les cellules humaines), est incorporé dans un adénovirus de singe (adénovirus – le virus causant le rhume – qui a été traité de manière qu'il ne puisse pas se multiplier). Lorsque le gène est introduit dans les cellules humaines par inoculation du vaccin, les protéines virales Spike sont produites dans les cellules à partir de ce gène, et des anticorps neutralisants à l'encontre des protéines Spike et des réponses immunitaires cellulaires sont induits, contribuant ainsi à prévenir les infections causées par le SRAS-CoV-2.

Ce médicament contient les composants suivants.

Composant actif	◇ Vaccin contre le coronavirus (SRAS-CoV-2) (vecteurs adénoviraux de singe recombinants) (Remarque : gène codant la séquence d'acides aminés de la protéine Spike du SRAS-CoV-2, incorporé dans un adénovirus de singe)
Additifs	◇ L-histidine ◇ Chlorhydrate de L-histidine mono-hydraté ◇ Chlorure de sodium ◇ Chlorure de magnésium ◇ Édétate disodique dihydraté ◇ Saccharose ◇ Éthanol absolu ◇ Polysorbate 80

Pour plus d'informations sur les questions d'efficacité et de sécurité, veuillez consulter le site web du Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales

MHLW COVID-19 Vaccin Recherche



Si vous ne parvenez pas à consulter le site web, veuillez contacter votre ville.