

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### COVIFENZ®

**Vaccin contre la COVID-19 (particules pseudo-virales [PPV] à partir de plantes, recombinantes, avec adjuvant), émulsion pour injection intramusculaire**

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 vos traitements avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de COVIFENZ.

#### Pourquoi COVIFENZ est-il utilisé?

COVIFENZ est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

COVIFENZ peut être administré aux personnes âgées de 18 à 64 ans.

#### Comment COVIFENZ agit-il?

COVIFENZ aide votre organisme à préparer son propre système de protection contre la COVID-19 en produisant des anticorps et des cellules immunitaires capables de reconnaître le virus, ce qui contribue à vous empêcher de contracter complètement la COVID-19 ou à limiter ses effets sur vous pour que vous soyez moins malade.

COVIFENZ est composé de protéines exprimées sous forme de particules pseudo-virales (PPV) de plantes qui produisent ces particules. Votre système immunitaire confond les PPV de COVIFENZ et le SRAS-CoV-2. COVIFENZ ne contient pas le virus qui cause la COVID-19, vous ne pouvez pas contracter la COVID-19 à cause de ce vaccin.

Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que COVIFENZ ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent. Par conséquent, même si vous avez reçu les deux doses de ce vaccin, vous devrez continuer à suivre les recommandations formulées par les responsables de la santé publique de votre région pour prévenir la propagation de la COVID-19.

#### Quels sont les ingrédients dans COVIFENZ?

Ingrédient médicamenteux : particules pseudo-virales (fabriquées dans les plantes).

Ingrédients non médicamenteux :

- Polysorbate 80
- Phosphate de potassium monobasique (anhydre)
- Chlorure de sodium
- Phosphate de sodium dibasique (anhydre)
- Eau pour injection

Peut contenir des traces de polyéthylène glycol, de kanamycine et de la carbénicilline.

L'adjuvant AS03 utilisé avec COVIFENZ renforce la réponse immunitaire et contient des molécules d'origine naturelle (squalène et vitamine E) ainsi qu'un émulsifiant (polysorbate 80) et une solution saline tamponnée au phosphate. Le vaccin ne contient pas de virus vivants, de

protéines d'œufs, d'agents de conservation, ni de produits d'origine humaine.

**COVIFENZ est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Une fois mélangé, le vaccin se présente dans une fiole multidose sous la forme d'une émulsion liquide d'aspect laiteux, homogène, blanchâtre à jaunâtre. Chaque dose de vaccin de 0,5 mL contient 0,25 mL (3,75 mcg) de particules pseudo-virales [PPV] de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2, ainsi que 0,25 mL de l'adjuvant AS03.

**Vous ne devriez pas recevoir COVIFENZ si :**

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce vaccin (voir **Quels sont les ingrédients dans COVIFENZ?**).
- vous avez eu une réaction allergique à la suite de l'administration d'une dose précédente de ce vaccin.
- vous avez des symptômes qui pourraient être attribuables à la COVID-19. Consultez votre professionnel de la santé concernant vos symptômes et la réalisation d'un test de dépistage de la COVID-19. Votre professionnel de la santé vous indiquera à quel moment vous pourrez recevoir le vaccin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir COVIFENZ, 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 eu des problèmes à la suite d'une administration antérieure de COVIFENZ, comme une réaction allergique ou des problèmes respiratoires.
- si vous avez d'autres allergies.
- si votre système immunitaire est affaibli en raison d'un problème médical ou si vous prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire.
- si vous êtes nerveux par rapport au processus de vaccination ou si vous vous êtes déjà évanoui en lien avec une injection.
- si vous avez un trouble de saignement, si vous avez facilement des ecchymoses ou si vous prenez un anticoagulant.
- si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous prévoyez le devenir.
- si vous allaitez.

**Autres mises en garde à connaître :**

Il faut compter au moins 7 jours après l'administration de la deuxième dose de COVIFENZ pour développer une protection optimale contre la COVID-19. Comme c'est le cas de tout vaccin, il est possible que COVIFENZ ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent.

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

On ne dispose d'aucune donnée sur l'administration de COVIFENZ avec d'autres vaccins.

Si vous avez reçu un autre vaccin récemment, dites-le à votre professionnel de la santé.

## **Comment COVIFENZ est-il administré?**

### **Dose habituelle :**

COVIFENZ est donné sous forme d'injection (dose de 0,5 mL) dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 2 injections données à 21 jours d'intervalle. Il est très important de retourner voir votre professionnel de la santé pour recevoir la deuxième injection, sinon le vaccin ne sera peut-être pas aussi efficace que prévu. Si vous avez reçu une première dose de COVIFENZ, vous devrez recevoir la deuxième dose de COVIFENZ pour compléter la série de vaccination.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de COVIFENZ, posez-les à votre professionnel de la santé.

### **Surdosage :**

En cas de surdosage présumé de COVIFENZ, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de retourner voir votre professionnel de la santé pour recevoir la dose suivante à la date prévue, demandez-lui conseil.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COVIFENZ?**

Comme tous les vaccins, COVIFENZ peut causer des effets secondaires, bien que ce ne soit pas nécessairement le cas chez toutes les personnes recevant le vaccin.

Les effets secondaires suivants sont courants ou très courants. La plupart de ces effets secondaires sont légers et ne durent pas longtemps. En cas d'effets secondaires gênants, parlez-en à votre médecin :

### **Très courants (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10) :**

- douleur, enflure, rougeur au site d'injection
- maux de tête
- fatigue
- sensation générale de malaise
- douleurs musculaires ou articulaires
- frissons
- douleurs articulaires
- enflure au niveau du cou
- enflure au niveau de l'aisselle

### **Courants (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 100 et jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- fièvre

Ces effets secondaires ne sont pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez COVIFENZ. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

La personne administrant le vaccin peut vous demander de rester à l'endroit où vous avez reçu le vaccin pendant au moins 15 minutes et jusqu'à 30 minutes aux fins de surveillance.

Si vous présentez des symptômes graves ou des symptômes qui pourraient être associés à une réaction allergique, consultez un professionnel de la santé immédiatement. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comprendre les symptômes suivants :

- urticaire (bosses sur la peau qui provoquent souvent d'importantes démangeaisons);
- enflure du visage, de la langue ou de la gorge;
- difficultés respiratoires;
- rythme cardiaque rapide;
- étourdissements et faiblesse.

La probabilité que COVIFENZ provoque une réaction allergique est faible. En cas de réaction allergique sévère, composez le 9-1-1, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

#### **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 l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Medicago Inc. 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 :**

COVIFENZ doit être conservé, fourni et administré par un professionnel de la santé. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de COVIFENZ :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégralement 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>) ou le site Web du fabricant ([www.COVIDVLP.com](http://www.COVIDVLP.com)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-622-6067.
- Vous pouvez également accéder aux Renseignements sur le médicament pour le patient en balayant le code QR apparaissant sur l'étiquette.

Le présent dépliant a été rédigé par Medicago Inc.



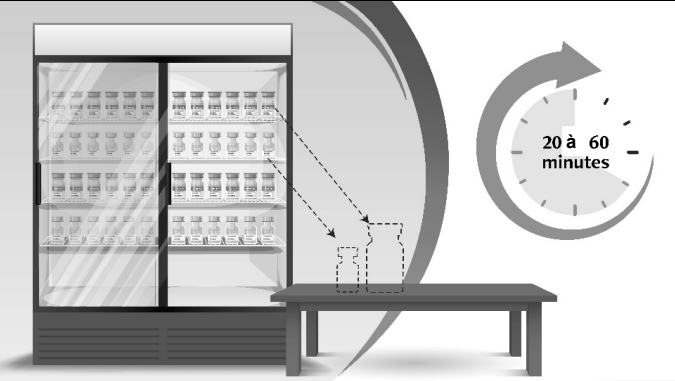
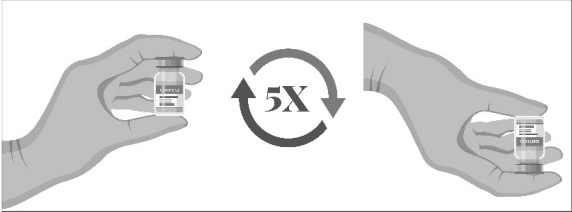
Dernière révision : 24 février 2022

## Mode d'emploi

Les renseignements ci-dessous sont destinés aux professionnels de la santé uniquement.

### Préparation pour l'administration :

Vérifier la date d'expiration sur les fioles d'antigène et d'adjuvant. Avant d'administrer le vaccin, les deux composants de COVIFENZ (l'antigène et l'adjuvant) doivent être mélangés.

<b>Avant le mélange</b>	
<p>1. Retirez la fiole d'antigène et la fiole d'adjuvant du réfrigérateur et laissez-les atteindre la température ambiante (au moins 20 minutes, pas plus de 60 minutes).</p>	
<p>2. Inversez doucement chaque fiole 5 fois ou jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène. <u>Ne pas faire tourner ou mélanger vigoureusement le contenu des fioles (ne pas agiter).</u></p> <p>3. Avant de faire le mélange, inspectez les fioles d'antigène et d'adjuvant AS03 visuellement afin de déceler la présence de corps étrangers, un changement de couleur et/ou une fuite. Si l'une de ces conditions est observée, jetez la fiole d'antigène ou d'adjuvant AS03.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'<b>antigène</b> doit être une suspension aqueuse transparente à opalescente, incolore à jaunâtre, pouvant contenir des particules blanches visibles.</li><li>• L'<b>adjuvant AS03</b> doit être une émulsion liquide d'aspect laiteux, homogène, blanchâtre à jaunâtre.</li></ul>	

### Instructions pour le mélange

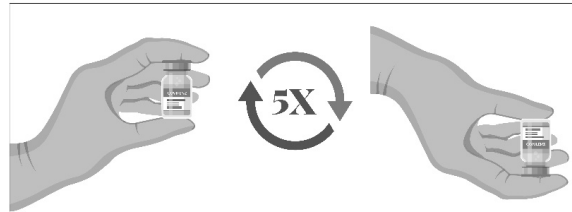
4. Appliquez rigoureusement une technique aseptique.
5. Tenez et gardez la fiole d'adjuvant à l'envers. Utilisez une seringue de 5 mL (munie d'une aiguille de calibre 21 ou plus fine) pour prélever la totalité du contenu de la fiole d'adjuvant et le transférer dans la fiole d'antigène (format plus grand).
6. Ne mélangez pas COVIFENZ avec d'autres vaccins ou produits dans la même seringue.



7. Inversez doucement la fiole contenant le mélange au moins 5 fois ou jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène. Ne pas agiter ou mélanger vigoureusement la fiole.

La concentration du vaccin mélangé, une émulsion pour injection, est de 7,5 mcg/mL.

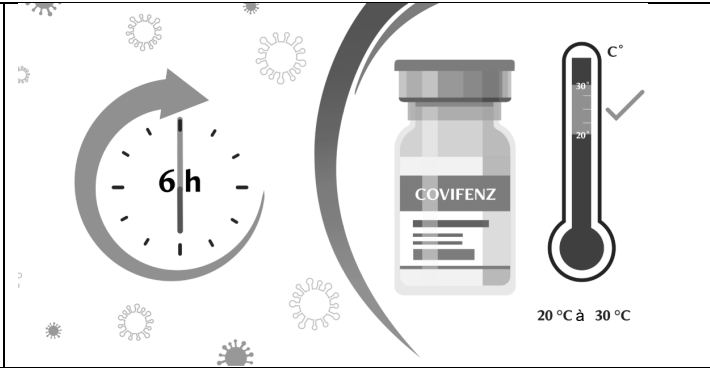
8. Avant d'utiliser le vaccin, inspectez la fiole visuellement afin de déceler la présence éventuelle de corps étrangers, un changement de couleur et/ou une fuite. Si l'une de ces conditions est observée, le vaccin ne doit pas être utilisé.
  - Le **vaccin mélangé** doit être une émulsion liquide d'aspect laiteux, homogène, blanchâtre à jaunâtre; si ce n'est pas le cas, il doit être jeté.



9. Notez l'heure à laquelle le mélange des deux composants du vaccin a été effectué sur l'étiquette de la fiole d'antigène.



10. Le vaccin doit être utilisé dans les 6 heures et conservé à température ambiante (entre 20 °C et 30 °C) jusqu'à ce qu'il soit administré. Ne pas réfrigérer. Protéger de la lumière. (Voir **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**)



### Administration

1. Avant chaque administration, inversez doucement la fiole jusqu'à ce que son contenu soit homogène.
2. Inspectez visuellement la fiole afin de déceler la présence de corps étrangers, un changement de couleur et/ou une fuite. Si l'une de ces conditions est observée, le vaccin ne doit pas être administré.
3. Nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique, puis laissez sécher.
4. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 1 mL munie d'une aiguille de calibre 23 pour extraire le vaccin de la fiole et l'administrer au patient.
5. Choisissez la longueur de l'aiguille en fonction du poids du patient. Assurez-vous que l'aiguille est bien fixée à la seringue.
6. Prélevez une dose (0,5 mL) et administrez-la dans le muscle deltoïde.