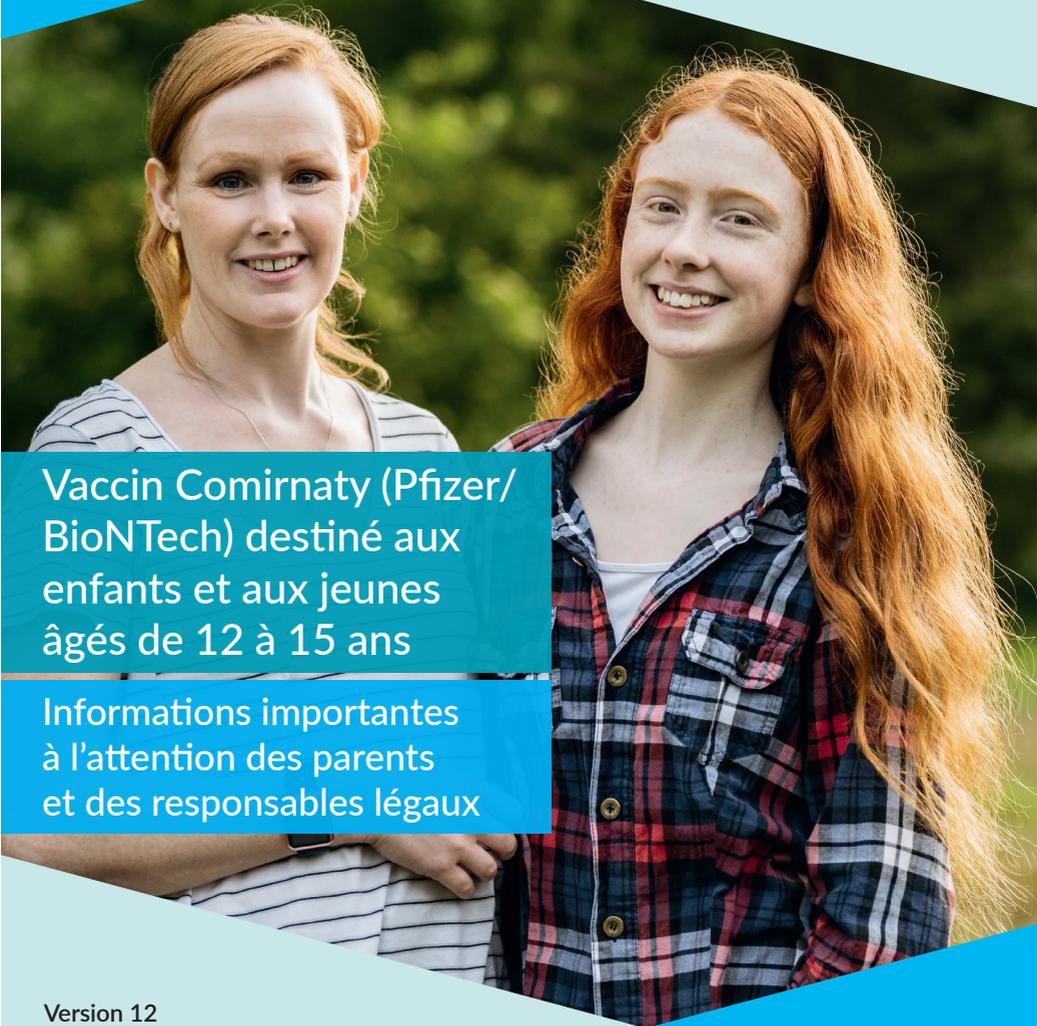




**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice



**Vaccin Comirnaty (Pfizer/
BioNTech) destiné aux
enfants et aux jeunes
âgés de 12 à 15 ans**

**Informations importantes
à l'attention des parents
et des responsables légaux**

Version 12
14 septembre 2023



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

À propos de cette brochure

Cette brochure fournit des informations concernant le vaccin contre la COVID-19 (le coronavirus) pour les enfants âgés de 12 à 15 ans.

Les sujets suivants y sont abordés :

- la COVID-19 chez les enfants âgés de 12 à 15 ans ;
- qu'est-ce que le vaccin contre la COVID-19 ;
- les bénéfices de la vaccination pour les enfants âgés de 12 à 15 ans ;
- les risques de la vaccination pour les enfants âgés de 12 à 15 ans ;
- la sécurité du vaccin et les effets secondaires ;
- à quoi s'attendre après le vaccin contre la COVID-19 ;
- donner son consentement pour recevoir le vaccin contre la COVID-19 ;
- où se renseigner.

Veuillez lire attentivement cette brochure. L'objectif de cette brochure d'information est de vous permettre de choisir en toute connaissance de cause de faire ou de ne pas faire vacciner votre enfant. Vous pouvez également parler du vaccin avec un professionnel de santé, comme votre médecin traitant ou votre pharmacien.

Vous pouvez également :

- lire la notice d'information du fabricant à l'attention des patients, disponible sur **www.hse.ie/covid19vaccinePIL** ;
- parler de la vaccination avec votre enfant ou lire la notice avec lui ;
- lire les informations complémentaires disponibles sur **www.hse.ie**.

À propos de la COVID-19

La COVID-19 est une maladie pouvant toucher les poumons et les voies respiratoires et parfois d'autres parties du corps. Elle est causée par un virus appelé le « coronavirus ».

Elle est très contagieuse. Elle se propage dans l'air, par les gouttelettes produites lorsque l'on tousse ou éternue, ou lorsque l'on se touche les yeux, le nez ou la bouche après avoir touché une surface sur laquelle se trouvaient des gouttelettes.

Les symptômes les plus courants de la COVID-19 incluent :

- de la fièvre (température de 38 degrés Celsius ou plus), y compris des frissons ;
- une toux sèche ;
- un état de fatigue.

Les symptômes peuvent apparaître au bout de 14 jours après exposition à la COVID-19. Ils ressemblent aux symptômes du rhume ou de la grippe. Il se peut que votre enfant ne présente pas tous ces symptômes ou qu'il se sente simplement moins bien que d'habitude.

et vous devez consulter le site **www.hse.ie/covid19** pour obtenir des conseils.

La COVID-19 et les enfants âgés de 12 à 15 ans

La majorité des enfants et des jeunes âgés de 12 à 15 ans qui contractent la COVID-19 présentent des symptômes très légers, voire aucun symptôme. Être atteint de la COVID-19 à cet âge peut être perturbant dans la mesure où les enfants doivent manquer l'école.

Chez certains enfants, la COVID-19 peut entraîner une maladie grave, une hospitalisation voire la mort, mais cela est très rare.

Les symptômes liés à la COVID-19 peuvent parfois persister pendant plusieurs semaines ou mois (« COVID long »). Le risque lié à cette affection est plus faible chez les enfants et les jeunes adolescents que chez les adultes.

Le risque qu'un enfant soit hospitalisé en raison de la COVID-19 est faible et le risque qu'un enfant nécessite un traitement de soins intensifs est extrêmement faible.

Les enfants et les jeunes atteints de certaines pathologies présentent un risque plus élevé de maladie grave. Aux États-Unis, environ 7 enfants sur 10 hospitalisés en raison de la COVID-19 présentent d'autres pathologies sous-jacentes.

Dans de rares cas, la COVID-19 peut provoquer une maladie appelée « syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique » (PIMS) chez les enfants. Parmi les enfants qui développent un PIMS, 75 % n'ont aucune affection sous-jacente.

Cette affection provoque une pneumonie, une inflammation du cœur et des difficultés à respirer. La plupart des enfants atteints du syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique se rétablissent après un séjour à l'hôpital ou en soins intensifs, mais certains enfants ont des effets secondaires durables et un très petit nombre d'entre eux peuvent en mourir. Le PIMS est plus rare après une infection par omicron.

Qu'est-ce que le vaccin contre la COVID-19 ?

Un vaccin est une substance qui renforce en principe l'immunité (la protection) contre une maladie particulière. Les vaccins apprennent à votre système immunitaire à combattre les maladies.

Les données probantes disponibles indiquent que le vaccin contre la COVID-19 protège votre enfant contre une forme grave de la COVID-19. Si les enfants sont vaccinés, cela devrait également contribuer à réduire le nombre de personnes qui tombent gravement malades ou meurent de la COVID-19 dans notre communauté.

Quel vaccin propose-t-on à mon enfant ?

Le vaccin proposé à votre enfant s'appelle Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Il s'agit d'un vaccin à ARNm qui apprend à l'organisme de votre enfant à fabriquer une protéine qui déclenchera une réponse immunitaire, sans avoir recours au virus vivant responsable de la COVID-19.

Le corps de votre enfant peut alors produire des anticorps qui aideront à combattre l'infection s'il contracte un jour le virus de la COVID-19.

Avant la vaccination, vous devrez donner votre consentement pour que votre enfant se fasse vacciner et ce consentement sera consigné.

Les vaccins Comirnaty qui sont proposés à votre enfant sont des vaccins dits « adaptés ». Ils contiennent de l'ARN messager pour protéger contre les variants du virus, ils devraient mieux protéger contre ses nouvelles souches que le vaccin originel.

Les vaccins adaptés sont recommandés aux enfants de 12 à 15 ans par le National Immunisation Advisory Committee et sont approuvés par l'Agence européenne des médicaments.

Pourquoi le vaccin est-il proposé à tous les enfants âgés de 12 à 15 ans ?

Notre objectif avec cette campagne de vaccination est de protéger les citoyens et de réduire l'ampleur de la maladie et le nombre de morts causées par le coronavirus.

La vaccination contre la COVID-19 doit protéger votre enfant et son entourage contre une forme grave due à la COVID-19. Bien que les formes graves dues à la COVID-19 soient rares dans cette tranche d'âge, le risque de contracter une forme grave due à la COVID-19 est encore plus faible si l'enfant est vacciné.

Les vaccins contre la COVID-19 sont très vivement recommandés par le National Immunisation Advisory Committee (NIAC – Comité consultatif national de l'immunisation) aux enfants dont le système immunitaire est affaibli.

Le NIAC estime que, pour tous les enfants de cette tranche d'âge, les bénéfices de la vaccination sont supérieurs aux risques inhérents au vaccin.

Ils contribuent notamment à éviter de contracter la COVID-19, et offrent une protection supplémentaire contre les risques rares de forme grave due à la COVID-19. Les enfants vaccinés seront moins susceptibles de manquer l'école et d'autres activités à cause de la COVID-19.

Pourquoi un rappel est-il proposé à tous les enfants âgés de 12 à 15 ans ?

La protection dont bénéficie votre enfant grâce à ses précédentes vaccinations peut s'affaiblir avec le temps.

Cette réduction de la protection, ainsi que le variant omicron hautement transmissible, ont fait qu'un plus grand nombre d'enfants âgés de 12 à 15 ans ont dû être hospitalisés lors de la dernière vague de la pandémie que lors des vagues précédentes.

Nous espérons qu'une première dose de rappel donnera une meilleure protection contre la COVID-19 et permettra de réduire la maladie et le besoin de soins hospitaliers chez les enfants de cet âge.

Il est recommandé aux enfants dont le système immunitaire est affaibli de recevoir un rappel.

Néanmoins, tous les enfants âgés de 12 à 15 ans peuvent recevoir une dose de rappel car :

- les bénéfices du vaccin sont supérieurs aux risques ;
- le vaccin réduit les risques et les complications liées à la COVID-19 (notamment la maladie grave, le COVID long et le syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique) ;
- ils sont moins susceptibles de manquer l'école et d'autres activités qui sont importantes pour leur bien-être général ;
- le vaccin peut offrir une meilleure protection contre de futurs variants.

Pourquoi certains enfants dont le système immunitaire est affaibli reçoivent-ils une dose supplémentaire ?

Si votre enfant a 12 ans ou plus et que son système immunitaire était affaibli lorsqu'il a été initialement vacciné contre la COVID-19, il se peut qu'une dose supplémentaire soit nécessaire.

Une dose supplémentaire leur est proposée dans l'espoir :

- d'améliorer la réponse de leur système immunitaire au vaccin ;
- d'offrir une meilleure protection contre la COVID-19 ;
- d'éviter qu'ils tombent gravement malades des suites de la COVID-19.

Pourquoi les enfants âgés de 12 à 15 ans dont le système immunitaire est affaibli reçoivent-ils une dose de rappel à l'automne ?

Un rappel automnal est recommandé aux enfants âgés de 12 à 15 ans dont le système immunitaire est affaibli.

car la protection offerte par les vaccins peut s'affaiblir avec le temps, ce qui signifie :

- qu'ils sont davantage susceptibles de développer des formes graves ;
- que leur système immunitaire ne réagit pas aussi bien à la vaccination.

Être à jour des rappels protège davantage votre enfant contre la COVID-19 et contribue à empêcher le développement de formes graves en cas d'infection.

Pourquoi certains enfants présentant des pathologies se voient-ils proposer un rappel automnal ?

Un rappel automnal est recommandé aux enfants âgés de 12 à 15 ans qui ont un problème de santé les exposant à un risque élevé de maladie grave s'ils contractent la COVID-19.

Pourquoi ?

- Parce que la protection précédemment offerte à votre enfant par la vaccination ou l'infection par la COVID-19 peut s'affaiblir avec le temps ;
- Parce que votre enfant peut présenter un risque plus élevé de développer une forme grave s'il contracte la maladie.

Les rappels renforcent la protection de votre enfant face à la COVID-19. Sans eux, ils présentent plus de risques de forme grave s'ils contractent la maladie.

Le vaccin est-il efficace pour les enfants âgés de 12 à 15 ans ?

L'essai clinique du vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech) a montré qu'il était très efficace pour prévenir la COVID-19 chez les enfants de cette tranche d'âge.

Le vaccin est-il sans danger pour les enfants âgés de 12 à 15 ans ?

Ce vaccin contre la COVID-19 est recommandé en Irlande pour les enfants âgés de 12 ans et plus par le National Immunisation Advisory Committee (NIAC – Comité consultatif national de l'immunisation).

Il a été testé sur des milliers de personnes, dont plus de 2 000 enfants et jeunes âgés de 12 à 15 ans, dans le cadre d'essais cliniques. Aucun problème de sécurité supplémentaire n'a été identifié lors de l'essai clinique pour les enfants et les jeunes âgés de 12 à 15 ans.

L'innocuité des vaccins adaptés devrait être similaire aux vaccins précédents. Elle sera surveillée par l'Agence européenne des médicaments (EMA)

Ce vaccin a également été jugé conforme aux normes strictes de sécurité, de qualité et d'efficacité et approuvé et autorisé par les organismes de contrôle. Pour l'Irlande, l'organisme de contrôle est l'Agence européenne des médicaments (EMA). Rendez-vous sur www.ema.europa.eu pour plus d'informations.

Pour que son utilisation soit approuvée, le vaccin contre la COVID-19 a subi avec succès tous les essais cliniques et toutes les vérifications de sécurité par lesquels doivent passer tous médicaments autorisés, conformément aux normes internationales de sécurité. Les autorités compétentes évaluent constamment la surveillance de la sécurité de tous les vaccins contre la COVID-19.

Bien que le développement des vaccins contre la COVID-19 ait été bien plus rapide que d'habitude, le vaccin que nous proposons à votre enfant a passé avec succès toutes les étapes habituelles nécessaires au développement et à l'approbation d'un vaccin efficace et sans danger.

Nous étudions encore l'efficacité et les effets secondaires des vaccins contre la COVID-19 dans cette tranche d'âge.

Tous les médicaments ont des effets secondaires et nous vous invitons à lire la liste des effets secondaires fréquents et rares de ce vaccin dans cette brochure avant de donner votre consentement pour que votre enfant se fasse vacciner.

Les vaccins contre la COVID-19 ont été administrés à des millions d'enfants dans de nombreux pays.

Que savons-nous de la sécurité et des effets secondaires des doses de rappel ou des doses supplémentaires chez les enfants âgés de 12 à 15 ans ?

Un certain nombre de pays administrent des doses de rappel et des doses supplémentaires dans cette tranche d'âge.

On dispose de moins d'informations sur la sécurité de la dose de rappel et des doses supplémentaires.

Les myocardites et péricardites sont des inflammations cardiaques qui peuvent être des effets secondaires extrêmement rares des vaccins à ARN messager. Ces effets secondaires rares sont plus fréquents chez les hommes de moins de 30 ans après leur seconde dose initiale. Le risque d'effets secondaires semble plus faible après la première dose de rappel. Le risque de myocardite pourrait être plus faible chez les jeunes de 12 à 15 ans par rapport aux autres adolescents.

L'innocuité des vaccins adaptés devrait être similaire aux vaccins précédents. Elle sera surveillée par l'EMA.

Mon enfant peut-il être vacciné s'il a déjà eu la COVID-19 ?

Si votre enfant a déjà eu la COVID-19, il est probable qu'il bénéficie d'une certaine immunité. Même si votre enfant a déjà eu la COVID-19, il risque de la contracter à nouveau.

Le vaccin réduit ce risque.

Mon enfant peut-il être vacciné contre la COVID-19 s'il a de la fièvre ?

Non. S'il a de la fièvre (une température de 38 degrés Celsius ou plus), vous devez reporter la vaccination jusqu'à ce qu'il se sente mieux.

Le vaccin peut-il transmettre la COVID-19 à mon enfant ?

Non. Le vaccin contre la COVID-19 ne peut pas transmettre le virus à votre enfant. Il est possible qu'il contracte la COVID-19 avant la vaccination et qu'il ne se rende compte des symptômes seulement après avoir été vacciné.

Si votre enfant présente des symptômes de COVID-19 ou qu'il développe une fièvre qui commence plus de 2 jours après l'administration de son vaccin ou qui dure plus de 2 jours, il doit s'isoler (rester dans sa chambre) et vous devez consulter le site www.hse.ie/covid19 pour obtenir des conseils.

Ce vaccin peut-il être administré en même temps que d'autres vaccins ?

Par mesure de précaution, si votre enfant a récemment reçu un vaccin (Imvanex ou Jynneos) contre la variole du singe (ou monkeypox), il doit attendre quatre semaines avant de se faire vacciner contre la COVID-19 en raison du risque inconnu de myocardite.

Votre enfant peut néanmoins recevoir le vaccin contre la COVID-19 en même temps que tout autre vaccin dont il a besoin, notamment le vaccin intranasal contre la grippe et toute autre vaccination scolaire prévue.

Qui est le vaccinateur de mon enfant ?

Il s'agit de la personne qui lui administre son vaccin. Cette personne est formée par le HSE pour administrer les vaccins contre la COVID-19.

Comment est administré le vaccin contre la COVID-19 ?

Le vaccin contre la COVID-19 est administré par une injection dans la partie supérieure du bras. Cela ne prend que quelques minutes.

De combien de doses du vaccin contre la COVID-19 mon enfant a-t-il besoin ?

Chez les enfants, la vaccination initiale contre la COVID-19 se fait avec deux doses de vaccin, injectées à huit semaines d'intervalle, pour les protéger contre les formes graves.

Les enfants âgés de 12 à 15 ans peuvent faire leur premier rappel au moins quatre mois après la vaccination initiale.

Si votre enfant présente un risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19 en raison d'une pathologie, un rappel automnal est recommandé, neuf mois après son dernier vaccin contre la COVID-19 ou sa dernière infection.

Cependant, si le système immunitaire de votre enfant est affaibli, il doit recevoir sa deuxième dose quatre semaines après la première. Il lui faudra peut-être une dose supplémentaire huit semaines après sa deuxième dose. Cette vaccination initiale sera suivie d'un premier rappel quatre mois après sa dose supplémentaire ou l'infection.

Il est recommandé aux enfants dont le système immunitaire est affaibli qui ont reçu une dose supplémentaire et un rappel de recevoir une dose de rappel automnal. Les rappels automnaux doivent être administrés six mois après une dose de rappel précédente ou une infection par la COVID-19.

Mon enfant peut-il être vacciné s'il est actuellement atteint de la COVID-19 ?

S'il est prévu que votre enfant reçoive sa première dose de vaccin et qu'il a la COVID-19, il peut être vacciné quatre semaines après l'apparition des symptômes ou un test positif à la COVID-19.

S'il est prévu que votre enfant reçoive sa deuxième dose de vaccin et qu'il a la COVID-19, il peut être vacciné huit semaines après l'apparition des symptômes ou un test positif à la COVID-19.

Si votre enfant, dont le système immunitaire est affaibli, a eu la COVID-19 après sa deuxième dose et qu'il doit recevoir sa dose supplémentaire :

- si l'infection a été contractée plus de sept jours après la deuxième dose de vaccin, la dose supplémentaire n'est pas nécessaire. Il doit recevoir son premier rappel quatre mois après l'infection ;
- si l'infection a été contractée moins de sept jours après la deuxième dose de vaccin, il doit recevoir la dose supplémentaire quatre à huit semaines après l'infection.

Si votre enfant doit recevoir un rappel, veuillez lire la réponse à la question précédente pour savoir quand il peut le recevoir après une infection par la COVID-19.

Les doses supplémentaires et rappels sont-ils autorisés par l'EMA ou le NIAC ?

Doses supplémentaires pour les enfants dont le système immunitaire est affaibli :

- L'EMA a approuvé une dose supplémentaire du même vaccin à ARN messager, administrée au moins 28 jours après la deuxième dose.
- En Irlande, le NIAC recommande le vaccin Pfizer en dose supplémentaire, huit semaines après la deuxième dose.

Premiers rappels pour l'ensemble des enfants dans cette tranche d'âge :

- L'EMA a approuvé un premier rappel de vaccin Pfizer pour les enfants de cette tranche d'âge qui ont été vaccinés avec le Pfizer, au moins trois mois après leur dernière dose.
- En Irlande, le NIAC recommande que les enfants de cette tranche d'âge puissent recevoir le vaccin Pfizer comme rappel, quel que soit le vaccin à ARN messager qu'ils ont reçu, 4 mois après leur dernière dose.

Autres rappels pour l'ensemble des enfants dans cette tranche d'âge :

- Le NIAC recommande un rappel automnal pour les enfants de 12 à 15 ans présentant un risque élevé de forme grave de la COVID-19 du fait d'une pathologie. Il recommande un rappel automnal pour certains enfants dont le système immunitaire est affaibli.

En Irlande, suivons-nous les préconisations de l'EMA ou du NIAC ?

- Les recommandations du NIAC peuvent différer de celles de l'EMA en fonction de données et considérations locales.

En Irlande, nous suivons les préconisations du NIAC.

Quels sont les effets secondaires du vaccin ?

Comme tous les médicaments, les vaccins peuvent provoquer des effets secondaires. La plupart sont bénins à modérés et de courte durée et ne surviennent pas chez tout le monde.

Plus d'une personne sur dix ressentira ces effets secondaires **très fréquents** :

- une sensation de fatigue ;
- une sensibilité ou un gonflement dans le bras où le vaccin a été injecté ;
- des maux de tête ;
- des douleurs musculaires ;
- des douleurs articulaires ;
- de la diarrhée ;
- de la fièvre (une température de 38 degrés Celsius ou plus) ou des frissons.

Pas plus d'une personne sur dix ressentira ces effets secondaires **fréquents** :

- des nausées ;
- des vomissements ;
- une rougeur au point d'injection ;
- un gonflement des ganglions lymphatiques (plus souvent observé après une dose de rappel).

Pas plus d'une personne sur cent ressentira ces effets secondaires **peu communs** :

- des vertiges ;
- des démangeaisons au point d'injection ;
- des démangeaisons généralisées ;
- une éruption cutanée ;
- des insomnies ;
- des sueurs excessives ;
- des sueurs nocturnes ;
- une diminution de l'appétit ;
- un manque d'énergie, un état léthargique ou une sensation de malaise ;
- une douleur dans le bras où le vaccin a été injecté.

Pas plus d'une personne sur 1 000 ressentira ces effets secondaires **rares** :

- un affaissement temporaire d'un côté du visage.

Pas plus d'une personne sur 10 000 ressentira ces effets secondaires **très rares** :

- une myocardite et une péricardite, à savoir une inflammation du muscle cardiaque ou de la paroi du muscle cardiaque (voir les symptômes ci-dessous).

La myocardite et la péricardite sont des maladies cardiaques inflammatoires. Le risque de développer ces maladies très rares est plus élevé chez les jeunes hommes.

Ces problèmes cardiaques sont plus susceptibles de survenir après la deuxième dose et se produisent généralement dans les 14 jours suivant l'administration du vaccin.

Deux études européennes ont estimé le risque de myocardite après la deuxième dose du vaccin :

- un cas supplémentaire pour 38 000 hommes âgés de 12 à 29 ans (dans les 7 jours) ;
- un cas supplémentaire pour 17 500 hommes âgés de 16 à 24 ans (dans les 28 jours).

Les données préliminaires provenant d'autres pays indiquent que la myocardite est moins susceptible de se produire chez les enfants âgés de 12 à 15 ans que chez les jeunes âgés de 16 à 24 ans. Les données préliminaires provenant des personnes âgées de 16 ans et plus indiquent que la myocardite est moins souvent rapportée après la dose de rappel qu'après la deuxième dose. Les données suggèrent que la plupart des cas de myocardite ne durent que peu de temps et s'améliorent avec des soins de soutien ; des études sont en cours pour comprendre l'impact à plus long terme.

On ne sait pas encore combien de personnes qui reçoivent ce vaccin subiront ces effets secondaires, mais on pense qu'ils sont **extrêmement rares** :

- une réaction allergique grave. Votre vaccinateur est formé pour les soigner ;
- un érythème polymorphe, une réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau pouvant ressembler à une cible ou à un « œil de bœuf » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles ;
- un gonflement du visage si vous avez reçu des injections de fillers ;
- un gonflement important sur le bras (ou la jambe) à l'endroit où le vaccin a été injecté ;
- une sensation de picotement ou de fourmillement, ou une perte de sensation dans une partie du corps ;
- des règles abondantes.

Le vaccin contre la COVID-19 a passé avec succès les mêmes essais cliniques et vérifications de sécurité que tous les autres vaccins autorisés. Cependant, le vaccin est récent et les informations sur les effets secondaires à long terme sont limitées.

Plus d'informations sur les effets secondaires seront disponibles à mesure que plus de personnes en Irlande et dans le monde seront vaccinées. Le HSE mettra régulièrement à jour ces informations sur son site Internet et, si nécessaire, mettra à jour les brochures d'information distribuées aux personnes au moment de se faire vacciner.

Symptômes de la myocardite et de la péricardite

Dans de très rares cas, des personnes peuvent développer une myocardite et une péricardite après avoir reçu le vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech). La myocardite et la péricardite sont des maladies cardiaques inflammatoires.

Vous devez connaître les signes à surveiller chez votre enfant.

Consultez un médecin si votre enfant présente l'un de ces symptômes après avoir été vacciné :

- des essoufflements ;
- des palpitations (un rythme cardiaque fort qui peut être irrégulier) ;
- des douleurs thoraciques.

Y a-t-il des enfants qui ne doivent pas se faire vacciner contre la COVID-19 ?

Oui. Votre enfant ne doit pas recevoir le vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech) contre la COVID-19 si :

- il a déjà fait une réaction allergique grave à l'un des composants du vaccin (y compris le polyéthylène glycol ou PEG). Lisez la notice du fabricant pour connaître la liste des composants ;
- il a déjà fait une réaction allergique grave à une dose précédente du vaccin Pfizer/BioNTech ou au vaccin Moderna contre la COVID-19 ;
- il a déjà fait une réaction allergique grave au trométamol (un des composants du produit de contraste utilisé dans les IRM) ;
- un médecin l'a informé qu'il ne devait pas recevoir le vaccin Moderna ou le vaccin Pfizer/BioNTech contre la COVID-19.

Consultez le médecin de votre enfant avant qu'il ne se fasse vacciner contre la COVID-19 si :

- il a déjà fait une réaction allergique grave (anaphylaxie) par le passé, y compris à tout autre vaccin ou médicament ;
- il a eu une myocardite ou une péricardite (inflammation du muscle cardiaque ou de la paroi interne du cœur) après une précédente dose de vaccin contre la COVID-19.

Par mesure de précaution, si votre enfant a récemment reçu un vaccin (Imvanex ou Jynneos) contre la variole du singe, il doit attendre quatre semaines avant de se faire vacciner contre la COVID-19 en raison du risque inconnu de myocardite.

La majorité des enfants pourra recevoir le vaccin en toute sécurité. La personne qui administre le vaccin à votre enfant sera à votre écoute pour répondre à toutes vos questions lors de votre rendez-vous de vaccination.

Le jour de la vaccination, vous recevrez en outre une brochure de suivi et une attestation de vaccination indiquant le nom et le numéro de lot du vaccin qui a été administré à votre enfant.

Après avoir reçu le vaccin

Nous vous transmettons une attestation indiquant que votre enfant a été vacciné aujourd'hui. **Veillez conserver précieusement cette attestation.**

Comment mon enfant va-t-il se sentir dans les prochains jours ?

Certaines personnes ayant reçu le même vaccin que votre enfant aujourd'hui peuvent ressentir certains des effets secondaires mentionnés dans cette brochure. La plupart sont légers à modérés et ne durent pas.

Fièvre après la vaccination

Il est assez fréquent de développer une fièvre après la vaccination. Généralement, la fièvre apparaît dans les deux jours suivant la vaccination et disparaît en deux jours. Il est plus probable que votre enfant ait de la fièvre après la deuxième dose.

Si votre enfant ne se sent pas bien, donnez-lui du paracétamol ou de l'ibuprofène, comme indiqué sur l'emballage ou la notice. En cas d'inquiétude pour votre enfant, consultez un médecin.

Combien de temps faut-il pour que le vaccin soit efficace ?

Après avoir reçu les deux doses du vaccin contre la COVID-19, la plupart des gens seront immunisés. Cela signifie qu'ils seront protégés contre les formes graves de la COVID-19.

Le vaccin est efficace au bout de sept jours après la deuxième dose.

Il existe un risque que votre enfant contracte la COVID-19 même après avoir reçu le vaccin.

Le vaccin est-il efficace pour tout le monde ?

Ces vaccins ont été utilisés chez des milliards de personnes dans le monde entier au cours de l'année passée. Il existe des preuves solides et fiables que les vaccins contre la COVID-19 réduisent considérablement le risque de contracter la COVID-19. Ils sont très efficaces pour prévenir les décès et les formes graves dus à la COVID-19.

Les vaccins n'agissent pas de la même manière chez tout le monde et il est possible de contracter la COVID-19 même après avoir été vacciné.

Si le système immunitaire de votre enfant est faible, la vaccination ne présentera pas davantage de risques, mais elle ne sera peut-être pas aussi efficace pour votre enfant et ce dernier pourrait avoir besoin d'une dose supplémentaire du vaccin contre la COVID-19 pour obtenir la meilleure protection possible.

Combien de temps dure l'immunité procurée par le vaccin ?

Les doses de rappel sont recommandées pour prolonger la protection des vaccins contre la COVID-19. Nous ne savons pas encore combien de temps dure l'immunité après les doses de rappel. Des études cliniques sont menées afin de déterminer cette durée.

Mon enfant peut-il transmettre la COVID-19 même s'il est vacciné ?

Nous ne savons pas encore si une personne vaccinée contre la COVID-19 reste contagieuse ou non. C'est pourquoi il est important que nous continuions tous à respecter les mesures de santé publique pour endiguer la propagation du virus.

Après la vaccination, votre enfant sera invité à continuer à respecter les directives de santé publique applicables aux personnes vaccinées.

Comment puis-je signaler les effets secondaires ?

Comme avec tous les vaccins, vous pouvez signaler des effets secondaires présumés auprès de la Health Products Regulatory Authority (HPRA – Autorité de régulation des produits de santé).

La HPRA est l'autorité de réglementation des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé de la République d'Irlande. Dans le cadre de son rôle de surveillance de la sécurité des médicaments, la HPRA gère un système grâce auquel les professionnels de santé ou les citoyens peuvent signaler les effets indésirables (effets secondaires) présumés associés à des médicaments ou à des vaccins survenus en Irlande.

La HPRA encourage vivement à signaler les effets indésirables présumés (effets secondaires) liés à la vaccination contre la COVID-19 afin d'assurer la surveillance continue de la sécurité et de l'efficacité du vaccin. Pour signaler un effet indésirable présumé du vaccin contre la COVID-19, rendez-vous sur **www.hpra.ie/report**

Vous pouvez également demander à votre médecin ou à un membre de votre famille de le signaler à votre place. Essayez de fournir le plus d'informations possible ainsi que le numéro de lot du vaccin, si vous le connaissez.

La HPRA ne peut fournir d'avis clinique au cas par cas. Contactez votre professionnel de santé (votre médecin ou pharmacien) si vous avez des questions d'ordre médical.

Consentement à la vaccination de votre enfant

Il sera demandé à un parent ou à un responsable légal de donner son consentement pour la vaccination de chaque enfant.

Un enfant ne sera pas autorisé à se rendre seul dans un centre de vaccination pour se faire vacciner.

Votre décision de donner ou non votre consentement à la vaccination sera respectée. Le tableau récapitulatif suivant peut vous être utile pour vous informer sur vos choix.

Bénéfices du vaccin	Risques du vaccin
<ul style="list-style-type: none"> • Protection des enfants et des jeunes présentant des problèmes de santé les exposant à un risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19. Des données provenant des États-Unis montrent qu'environ 7 enfants sur 10 hospitalisés en raison de la COVID-19 présentent d'autres pathologies sous-jacentes. • Protection des enfants et des jeunes en bonne santé contre le risque de développer une forme grave de la COVID-19, bien que cela soit très rare dans cette tranche d'âge. Le risque qu'un enfant soit hospitalisé en raison de la COVID-19 est faible et le risque qu'un enfant nécessite un traitement de soins intensifs est extrêmement faible. • Protection contre la COVID-19 et les complications liées à la COVID-19 telles que le « COVID long » et le syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique chez les enfants. Le risque de « COVID long » est plus faible chez les enfants et les jeunes adolescents que chez les adultes. • Protection contre le risque de contracter la COVID-19, ce qui peut faire manquer l'école aux enfants. • Permet de prévenir la propagation de la COVID-19 à d'autres personnes. Ceci est particulièrement important si les enfants et les jeunes vivent avec un enfant ou un adulte qui risque de développer une forme grave de la COVID-19. 	<ul style="list-style-type: none"> • Des effets secondaires à court terme comme des douleurs au bras, de la fièvre ou de la fatigue. • Une personne sur 100 000 environ peut présenter un effet secondaire grave, comme une réaction allergique au vaccin. • Dans de très rares cas, certaines personnes développent une inflammation du cœur (myocardite) et de la paroi externe du cœur (péricardite) après la vaccination. La plupart des gens se rétablissent après une myocardite ou une péricardite, mais peuvent nécessiter une hospitalisation. • Nous ne disposons pas encore d'informations sur les effets à long terme des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants et les jeunes. • Nous disposons de moins d'informations sur la sécurité de la dose de rappel et des doses supplémentaires chez les enfants de 12 à 15 ans.

Envisagez de faire vacciner votre enfant si :	N'envisagez pas de faire vacciner votre enfant ou attendez d'avoir de plus amples informations si :
<ul style="list-style-type: none"> • Votre enfant présente une maladie sous-jacente qui l'expose à un risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19. • Votre enfant vit avec un enfant ou un adulte qui présente un risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19. • Vous voulez protéger votre enfant contre le risque très rare de développer une forme grave de la COVID-19, un syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique ou un « COVID long ». 	<ul style="list-style-type: none"> • Vous voulez protéger votre enfant contre le risque très rare de développer une myocardite et une péricardite comme effet secondaire de la vaccination. • Vous souhaitez attendre que de plus amples informations soient disponibles sur les risques associés au syndrome inflammatoire multisystémique et au COVID-19 chez les enfants et les jeunes. • Vous souhaitez attendre que de plus amples informations soient disponibles sur les effets à long terme des vaccins chez les enfants et les jeunes.

Plus d'informations

Pour plus d'informations, lisez la notice du fabricant. Elle vous sera remise lors du rendez-vous de vaccination de votre enfant. Vous pouvez également la trouver sur www.hse.ie/covid19vaccinePIL

Vous pouvez aussi parler avec un professionnel de santé, comme votre médecin traitant, votre pharmacien ou votre équipe de soin.

Vous pouvez également vous rendre sur le site du HSE www.hse.ie/covid19vaccine ou appeler HSELive au **1800 700 700**.

Pour plus d'informations sur le vaccin contre la COVID-19, notamment pour obtenir des documents sous d'autres formats et un service de traduction, rendez-vous sur www.hse.ie/covid19vaccinematerials

Vos informations personnelles

Afin d'administrer le vaccin en toute sécurité et d'enregistrer toutes les informations nécessaires au suivi et à la gestion du vaccin, le HSE traitera les données personnelles de votre enfant. Toutes les informations traitées par le HSE le seront conformément aux lois générales et, en particulier, au règlement général sur la protection des données (RGPD) en vigueur depuis 2018.

Le traitement des données de votre enfant est licite et loyal. Vos informations seront traitées dans le seul intérêt de la gestion des vaccinations. Le principe de minimisation est appliqué. Cela signifie que seules les données nécessaires pour identifier votre enfant, réserver son rendez-vous, enregistrer sa vaccination et suivre ses effets sont enregistrées.

Vous disposez des droits suivants concernant le traitement des données personnelles de votre enfant selon le RGPD.

- Demander des informations sur les données personnelles de votre enfant et y accéder (ce que l'on appelle une « demande d'accès de la personne concernée »). Ce droit vous permet (en tant que parent ou responsable légal) de recevoir une copie des données personnelles que nous possédons au sujet de votre enfant et de vérifier que nous les traitons en toute légalité.
- Demander la rectification des données personnelles que nous possédons au sujet de votre enfant. Ce droit vous permet de rectifier toute information incomplète ou inexacte relative aux données personnelles que nous possédons au sujet de votre enfant.
- Demander la suppression des données personnelles de votre enfant. Ce droit vous permet de demander la suppression des données personnelles de votre enfant dans le cas où nous n'avons pas de raison valable de continuer à les traiter. Vous avez également le droit de nous demander de supprimer les données personnelles de votre enfant lorsque vous avez exercé votre droit d'opposition.
- Vous opposer au traitement de vos données personnelles.

Des informations plus détaillées sont disponibles sur www.hse.ie/eng/gdpr



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Publié par le HSE le 14 septembre 2023
Pour obtenir les informations les plus
récentes, rendez-vous sur www.hse.ie



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland