

Ministère de la Santé

Administration du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD

Version 3.0 du 25 mai 2021

Aperçu des modifications

- Section Considérations relatives à l'administration actualisée pour tenir compte des changements apportés quant à l'utilisation du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD (pages 5 et 6).
- Lien vers les données du CCNI portant sur l'efficacité des vaccins (page 6).
- Nouvelle section « Contre-indications, avertissements et précautions (pages 6 et 7).
- Clarification des sources de polyéthylène glycol (page 7).
- Informations actualisées sur les effets secondaires, y compris les détails sur de rares cas de thrombose grave (caillots sanguins) et de thrombocytopenie (faible taux de plaquettes) (page 10-12).
- Instructions actualisées pour le signalement de MCI (page 13).
- Lien vers une ressource de Santé publique Ontario sur la gestion de l'anaphylaxie à la suite d'une immunisation dans la communauté (page 13).
- Conseils actualisés sur les points d'intervention pour les deuxièmes doses, avec un lien vers le document Informations sur le vaccin contre la COVID-19 pour les personnes ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca/COVISHIELD (page 15).

Le présent document d'orientation fournit uniquement des renseignements de base. Il ne doit en aucun cas remplacer les conseils, diagnostics ou traitements médicaux ni les avis juridiques.

En cas de divergence entre le présent document d'orientation et tout décret d'urgence applicable ou toute directive émise par le ministre de la Santé, le ministre

des Soins de longue durée ou le médecin hygiéniste en chef (MHC), le décret ou la directive prévaut.

- Veuillez consulter régulièrement le [site Web sur la COVID-19](#) du ministère de la Santé pour obtenir des mises à jour sur ce document.

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est une maladie du nouveau coronavirus de 2019 causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Tout le monde peut être infecté par le SRAS-CoV-2 (COVID-19). Toutefois, certaines populations présentent un risque accru d'exposition au virus (p. ex. en raison de leur lieu de vie ou de travail) et d'autres présentent un risque accru de maladie grave ou de décès pour des raisons biologiques (p. ex. âge avancé, troubles médicaux préexistants) et sociales (p. ex. statut socioéconomique, appartenance à une population racialisée).

Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 (fabriqué par AstraZeneca) et le vaccin COVISHIELD (fabriqué par Pharmaceuticals et le Serum Institute of India [SII]) sont des vaccins contre la COVID-19 recombinants ChAdOx1-S, vaccin à vecteur viral non répliquatif développés par AstraZeneca et l'Université d'Oxford. Vous pouvez obtenir d'autres renseignements sur le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 dans la [monographie du produit](#). Vous pouvez obtenir d'autres renseignements sur le vaccin COVISHIELD dans la [monographie du produit](#).

Précautions cliniques générales

Tous les employés travaillant dans une clinique doivent respecter les mesures de prévention et de contrôle des infections nécessaires, notamment enfiler l'équipement de protection individuelle (ÉPI) approprié lorsqu'ils interagissent avec les clients en se déplaçant dans la clinique de vaccination et lorsqu'ils interviennent dans le cadre d'une manifestation clinique inhabituelle (MCI) à la suite d'un vaccin.

Le vaccin

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD – COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])		
Type de vaccin	Vecteur viral non répliquatif (adénovirus du chimpanzé [ChAdI])	
Date d'autorisation au Canada	Vendredi 26 février 2021	
Âge autorisé pour l'administration	Santé Canada a autorisé ce produit pour les personnes de 18 ans et plus. L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.	
Dose	5 x 10 ¹⁰ particules virales pour 0,5 mL .	
Calendrier	2 doses	
	Intervalle minimal ¹	28 jours
	Intervalle autorisé ²	De 4 à 12 semaines

¹Comité consultatif national de [l'immunisation](#) (CCNI). Recommandation pour l'utilisation des vaccins contre la COVID-19.

² Monographies du vaccin de Santé Canada : Vaccin [COVISHIELD](#) et vaccin contre la COVID-19 d'[AstraZeneca](#)

Calendrier	Intervalle recommandé ³	<p>4 mois^{*^ε}</p> <p>Pour augmenter le nombre de personnes qui peuvent recevoir une première dose du vaccin, la province suit les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) de prolonger l'intervalle pour la deuxième dose du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/COVISHIELD à un maximum de 4 mois après l'administration de la première dose.</p> <p>* Remarque : Les intervalles de doses pour les résidents de foyers de soins de longue durée, de maisons de retraite, d'établissements d'aide à la vie autonome, de réserves des Premières Nations ainsi que de collectivités éloignées et des Premières Nations (prises en charge par l'opération Immunité dans les collectivités éloignées) doivent être maintenus de 4 à 12 semaines.</p> <p>^Il existe des directives concernant spécifiquement les exceptions médicales empêchant le prolongement des intervalles entre les doses des vaccins contre la COVID-19; vous pouvez les consulter dans les recommandations du Groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination (GCCV) concernant les exceptions aux intervalles prolongés entre les doses des vaccins contre la COVID-19.</p> <p>εIl y a également une exception à l'intervalle prolongé entre les doses pour les travailleurs de la santé à risque élevé qui sont énumérés dans ce document : Travailleurs de la santé à risque élevé pouvant recevoir leur seconde dose du vaccin contre la COVID-19 à un intervalle plus court.</p>
-------------------	------------------------------------	---

Doses de rappel	À l'heure actuelle, il n'existe aucune donnée pour des doses de rappel après la série de deux doses.
Voie d'administration	Intramusculaire (IM) dans le deltoïde
Nature de l'antigène	Glycoprotéine de spicule transmembranaire
Adjuvant (le cas échéant)	Aucun
Exigences en matière d'entreposage	
Exigences principales en matière d'entreposage avant le prélèvement	+2 à +8 °C
Diluant	Non
Formats disponibles	Fiole multidose (fioles de 8 doses et de 10 doses). Sans agent de conservation.
Limite d'utilisation après le prélèvement	6 heures à température ambiante (jusqu'à +30 °C selon le produit) OU 48 heures au réfrigérateur (+2 °C à +8 °C).
Interactions médicamenteuses	Aucune étude sur les interactions n'a été réalisée.

Considérations relatives à l'administration

- Le 11 mai 2021, l'Ontario a interrompu la distribution et l'administration des premières doses du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD. Cette décision a été prise par souci de précaution en raison d'une augmentation observée des cas liés à un problème rare de coagulation

³ Des essais cliniques ont démontré que l'efficacité du vaccin d'AstraZeneca contre COVID-19 est optimale lorsque deux doses sont données avec un intervalle \geq à 12 semaines entre les deux doses ([CCNI](#)).

sanguine, connu sous le nom de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV), relié au vaccin d'AstraZeneca. Le communiqué suivant renferme de plus amples renseignements sur cette décision : [L'Ontario interrompt l'administration du vaccin d'AstraZeneca](#) | Salle de presse de l'Ontario.

- Les patients ayant reçu une première dose du vaccin d'AstraZeneca doivent examiner un document supplémentaire avant de recevoir une deuxième dose du vaccin : [Informations sur le vaccin contre la COVID-19 pour les personnes ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca/COVISHIELD](#). Les personnes donneront un consentement éclairé fondé sur une compréhension des avantages et des risques de leur choix pour la deuxième dose, appuyé par une discussion avec un fournisseur de soins de santé. Il est très important que les gens reçoivent les deux doses de la série de vaccins.
- Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a mis à jour ses [recommandations pour l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#), notamment l'utilisation du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD.
- Les données portant sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 qui sont actuellement autorisés au Canada sont toujours en évolution. Pour obtenir des informations actualisées sur l'efficacité des vaccins, consulter les déclarations et publications du CCNI sur la [page Web du gouvernement du Canada](#).

Contre-indications

Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD est contre-indiqué pour les personnes qui ont déjà vécu des épisodes de thrombose artérielle ou veineuse et de thrombopénie suivant l'administration d'un vaccin, peu importe le type de vaccin.

Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD est contre-indiqué pour les personnes qui ont déjà subi une thrombose du sinus veineux cérébral (TSVC) avec thrombocytopénie ou qui ont déjà subi une thrombocytopénie induite par l'héparine. Les personnes qui pensent avoir déjà eu une TSVC avec thrombocytopénie ou thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) ne doivent pas recevoir ce vaccin.

Cette recommandation a été émise par le Groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination (GCCV) de la province.

Avertissements et précautions

Toute personne qui reçoit le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD doit être informée du risque de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV); on doit lui conseiller de consulter immédiatement un médecin si elle présente des symptômes de TTIV ([CCNI](#)). Consultez la section des effets secondaires ci-dessous pour obtenir des détails.

Précautions à prendre pendant la vaccination

- Consultez le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des renseignements sur la vaccination pour tous les patients ayant des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à un de ses composants).
 - Une composante du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID19/vaccin COVISHIELD qui peuvent causer une réaction d'hypersensibilité de type I au polysorbate 80. En raison de la réactivité croisée potentielle avec le polysorbate, il faut également tenir compte des allergies au polyéthylèneglycol (PEG).
 - Les réactions allergiques au polysorbate 80 sont rares. Le polysorbate 80 se trouve dans des produits tels que des préparations médicales (comme les huiles contenant des vitamines, les comprimés et les agents anticancéreux) ou encore les produits cosmétiques.
 - Les réactions allergiques au PEG sont rares. Le PEG se trouve notamment dans les médicaments d'ordonnance, des produits de préparation des intestins en vue d'une coloscopie, des produits en vente libre (par exemple des laxatifs et des sirops pour la toux), des produits cosmétiques, des produits de remplissage dermique, des produits médicaux utilisés sur la peau, des gels d'échographie et des solutions pour lentilles de contact. On peut aussi le retrouver dans les

aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour causer des réactions allergiques à partir de ces produits.

- Il faut prendre des précautions envers les personnes qui ont perdu connaissance ou sont devenues étourdiées après avoir reçu un vaccin ou fait l'objet d'une intervention médicale ou envers celles qui ont très peur des injections. Ces personnes peuvent recevoir le vaccin. Toutefois, pour réduire le risque de blessure causée par la perte de connaissance, ces personnes doivent être en position assise ou couchée, si elles sont considérées comme présentant un risque élevé, lorsqu'elles reçoivent le vaccin. Ces personnes peuvent également choisir d'être accompagnées par une personne de soutien.
- Les personnes qui présentent un trouble de saignement, qui font facilement des ecchymoses ou qui prennent un médicament anticoagulant peuvent recevoir le vaccin sans danger. Les personnes qui prennent des anticoagulants à long terme (p. ex. la warfarine ou l'héparine) ne sont pas considérées comme présentant un risque plus élevé de complications hémorragiques après la vaccination et peuvent être vaccinées sans danger par voie intramusculaire comme recommandé, sans avoir à interrompre leur traitement d'anticoagulant. Chez les personnes qui présentent un trouble de saignement, l'affection doit être prise en charge de façon optimale avant la vaccination afin de réduire au minimum les risques de saignement.
 - Certaines données probantes indiquent qu'il peut être préférable, pour réduire au minimum le risque de saignement, d'administrer le vaccin par voie intramusculaire avec une aiguille de petit calibre (calibre 23 ou plus petit), en exerçant une pression ferme sur le site d'injection pendant 5 à 10 minutes.
- Pour obtenir des recommandations plus détaillées sur les personnes souffrant d'allergies, ainsi que les femmes enceintes ou qui allaitent, les personnes souffrant d'une maladie auto-immune ou les personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, veuillez consulter le document d'orientation [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#).

Qui devrait reporter la vaccination?

- La vaccination doit être reportée pour les personnes symptomatiques dont l'infection au SARS-CoV-2 est confirmée ou soupçonnée, les personnes atteintes d'une maladie grave ou celles présentant des [symptômes de la COVID-19](#) afin d'éviter d'attribuer toute complication générée par une infection au SARS-CoV-2 ou d'autres maladies aux événements indésirables liés au vaccin et de réduire au minimum le risque de transmission de la COVID-19 dans un établissement ou une clinique de vaccination. Il serait judicieux d'attendre que tous les symptômes d'une maladie aiguë disparaissent complètement avant d'administrer le vaccin.
- Les personnes qui ont reçu la recommandation de s'isoler en raison d'une infection soupçonnée ou confirmée par le SRAS-CoV-2 ou d'un contact étroit avec un cas positif de COVID-19 ne doivent pas se rendre dans une clinique de vaccination et doivent attendre la fin de leur période d'isolement avant de recevoir le vaccin.
 - Remarque : Veuillez consulter le [Document d'orientation pour l'immunisation contre la COVID-19 dans les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite](#) pour obtenir des directives précises sur la vaccination des personnes qui présentent un risque élevé, qui ont des symptômes ou qui ont un cas confirmé d'infection par le SRAS-CoV-2 dans les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite.
- Les personnes à qui on a administré un autre vaccin dans les 14 derniers jours précédents.
- Les personnes qui ont l'intention de recevoir un vaccin dans les 4 semaines suivant l'administration du vaccin contre la COVID-19.
 - Toute personne qui est vaccinée contre la COVID-19 doit attendre 28 jours avant de recevoir un autre vaccin (sauf dans le cas où un autre vaccin est nécessaire pour la prophylaxie post-exposition).

Éléments à considérer pour les autres groupes de patients

- Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD peut être administré en toute sécurité aux personnes qui ont des antécédents médicaux d'infection au SARS-CoV-2. La vaccination doit être offerte aux

personnes sans égard à leurs antécédents d'infection antérieure symptomatique ou asymptomatique par le SRAS-CoV-2.

- La présence de symptômes persistants attribuables à la COVID-19 (ce qu'on appelle parfois la « COVID-19 de longue durée » ou « syndrome postactif de la COVID-19 ») n'est pas une contre-indication à l'administration du vaccin contre la COVID-19.
 - Si le patient est gravement affaibli, fait toujours l'objet d'un examen actif ou présente des signes de détérioration récente, le report de la vaccination peut être envisagé pour éviter d'attribuer incorrectement au vaccin tout changement dans l'affection sous-jacente de la personne. Les effets secondaires fréquents du vaccin (p. ex. fatigue, myalgie, arthralgie) peuvent ressembler aux symptômes continus et persistants de la COVID-19.

Vous trouverez des renseignements sur la vaccination des groupes particuliers, notamment des femmes qui allaitent ou qui sont enceintes, des personnes ayant des allergies, des personnes ayant des affections auto-immunes ou des personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, dans le document d'orientation [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#). Vous pouvez consulter les lignes directrices relatives aux points d'intervention pour ces personnes dans le document [Vaccin contre la COVID-19 – Outil d'évaluation préalable au dépistage à l'intention des fournisseurs de soins de santé](#).

Effets secondaires

Tout comme d'autres médicaments et vaccins, le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD peut causer des effets secondaires. Dans le cadre des essais cliniques, la plupart de ces effets secondaires ont été d'intensité légère à modérée et n'ont pas duré plus de trois jours en moyenne. Consultez les monographies du vaccin [d'AstraZeneca contre la COVID-19](#) et du vaccin [COVISHIELD](#) pour obtenir la liste complète des effets secondaires ou des réactions indésirables signalés.

Effets secondaires très fréquents	Peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur, sensibilité, chaleur au point d'injection • Fatigue • Frissons (fréquents après la deuxième dose) • Mal de tête • Douleurs musculaires • Nausées (fréquentes après la deuxième dose) • Douleurs aux articulations • Fièvre ou sensation de fièvre
Effets secondaires fréquents	Peuvent survenir chez 1 personne sur 10 ou moins	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur localisée, enflure et prurit • Vomissements causés par une induration (peu fréquents après la deuxième dose)
Effets secondaires peu fréquents	Peuvent survenir chez 1 personne sur 100 ou moins	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertrophie des ganglions lymphatiques

Source : [Comité consultatif national de l'immunisation, Annexe E : Fréquence des événements indésirables locaux sollicités après l'administration de vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques.](#)

Rares cas de thromboses graves (caillots sanguins) et de thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) : thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV)

- On a signalé de très rares cas de caillots sanguins graves (des thromboses), y compris des thromboses veineuses cérébrales, associés à une thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) chez des personnes ayant reçu le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/COVISHIELD ([Santé Canada](#)).
- Ce phénomène porte le nom de **thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV)** ([CCNI](#)). Il existe une variabilité considérable dans l'incidence estimée de la TTIV, l'incidence va de 1 sur 26 500 à 1 sur 127 300 ([Groupe consultatif scientifique ontarien](#)). Le taux de létalité dépend de la rapidité avec laquelle la détection de la TTIV est diagnostiquée et traitée; on estime ce taux entre 25 % et 40 % ([CCNI](#)). Les taux de létalité peuvent varier en fonction de la sensibilisation accrue aux événements indésirables et de la rapidité avec laquelle on traite la condition de manière appropriée ([CCNI](#)).

- Des données provenant du [Royaume-Uni \(R.-U.\)](#) indiquent que le taux de TTIV après la deuxième dose est d'environ 1 sur 600 000 doses administrées. Ce taux découle de 15 cas de TTIV observés après l'administration d'environ 9 millions de deuxièmes doses du vaccin d'AstraZeneca au R.-U.
- À l'heure actuelle, aucun facteur de risque précis n'a été identifié de manière systématique chez les patients qui développent une TTIV ([CCNI](#)).
- [Santé Canada](#) a évalué les données disponibles et a conclu que les avantages du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD visant à protéger les Canadiens et les Canadiennes contre la COVID-19 dans le contexte de la pandémie de COVID-19 l'emportent toujours sur les risques.
 - Après avoir analysé les données probantes et évalué les avantages par rapport aux risques, le CCNI a publié ses [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#).
 - Les organismes de réglementation des vaccins du Canada et à l'échelle internationale poursuivront leur surveillance étroite de l'innocuité de tous les vaccins contre la COVID-19.
 - Le 11 mai 2021, l'Ontario a interrompu l'administration des premières doses du vaccin d'AstraZeneca par souci de précaution en raison d'une augmentation observée des cas liés à une TTIV.
- Le personnel de santé qui administre le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/COVISHIELD doit informer toutes les personnes qui reçoivent ce vaccin qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes de thrombo-embolie ou des signes précoces de thrombocytopenie entre les jours 4 et 28 suivant l'administration de ce vaccin.
- **Voici les symptômes qu'il faut surveiller de près :** Maux de tête sévères et qui persistent, convulsions, symptômes neurologiques comprenant une vision trouble ou double (faisant penser à une thrombose du sinus veineux cérébral (TSVC) ou un AVC); essoufflement, douleur thoracique, dorsale ou abdominale (faisant penser à une embolie pulmonaire, un syndrome coronarien aigu, une thrombose veineuse abdominale ou une hémorragie surrénale); saignement, ecchymoses ou pétéchie inhabituels (faisant penser à une thrombocytopenie ou une coagulation intravasculaire disséminée); ou membre enflé ou froid, avec des rougeurs ou des pâleurs (faisant penser à une thrombose veineuse profonde ou une ischémie aiguë d'un membre) ([Groupe consultatif scientifique ontarien de lutte contre la COVID-19](#)).
- Les fournisseurs de soins de santé doivent demeurer vigilants en ce qui concerne la thrombose et la thrombopénie chez les personnes vaccinées et

signaler tous les [effets indésirables à la suite d'un vaccin](#) à leur circonscription sanitaire locale (tel que décrit dans la section « Manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin » ci-dessous).

- Des lignes directrices à l'intention des fournisseurs de soins de santé pour le diagnostic et le traitement de la TTIV (thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin), auparavant appelée TPTIV (thrombocytopénie prothrombotique immunitaire induite par le vaccin) sont offertes dans les publications du Groupe consultatif scientifique ontarien de lutte contre la COVID-19, pour les professionnels de la santé [travaillant auprès des patients aux services des urgences et hospitalisés](#) et [en consultations externes](#).

Manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin

Tous les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins doivent connaître les protocoles d'anaphylaxie pour leurs cliniques et assurer la disponibilité des trousse de prise en charge de l'anaphylaxie (consultez la ressource de Santé publique Ontario [Prise en charge de l'anaphylaxie à la suite d'une immunisation dans la communauté](#) et le [Guide canadien d'immunisation](#) pour obtenir plus de renseignements).

Ceux qui administrent les vaccins doivent s'assurer que les personnes qui les reçoivent, ou leurs parents/tuteurs, sont avisées qu'elles doivent informer le personnel de la clinique ou, si elles ont quitté la clinique, qu'elles doivent communiquer avec leur médecin ou leur infirmière praticienne ou infirmier praticien ou encore se rendre au service des urgences de l'hôpital le plus près si elles présentent l'un des symptômes suivants :

- Urticaire
- Enflure de la bouche ou de la gorge
- Difficulté à respirer, enrrouement ou respiration difficile
- Forte fièvre (plus de 40 °C ou 104 °F)
- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Autres réactions graves

Directives sur la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin pour les fournisseurs de soins de santé

- Les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins sont tenus d'informer les personnes qui les reçoivent de la nécessité de signaler immédiatement à un médecin ou à une infirmière de la catégorie supérieure les effets indésirables survenant à la suite de l'immunisation, conformément à l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*. Les personnes qui reçoivent le vaccin peuvent aussi communiquer avec leur [circonscription sanitaire locale](#) pour poser des questions ou signaler un événement indésirable à la suite d'un vaccin.
- Les fournisseurs de soins de santé précisés (les médecins, le personnel infirmier et les pharmaciens par exemple) sont tenus, en vertu de l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, de signaler [à leur circonscription sanitaire](#) locale les effets secondaires survenus à la suite de l'immunisation. Les signalements doivent être faits en utilisant le formulaire [Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\)](#). Consultez la [page Web sur l'innocuité des vaccins](#) de Santé publique Ontario et la [Fiche d'information – Pour les professionnels de la santé en Ontario: Déclaration d'une manifestation clinique inhabituelle à la suite d'une immunisation \(publichealthontario.ca\)](#) pour obtenir une orientation additionnelle.
- Le ministère de la Santé de l'Ontario, en collaboration avec Santé publique Ontario, surveille les déclarations de manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin. Cette surveillance est effectuée avec l'aide de l'Agence de la santé publique du Canada et de Santé Canada.

Conseils sur les points d'intervention

- Il s'agit de la combinaison de deux doses. Il peut prendre jusqu'à 2 semaines après la deuxième dose pour que les personnes obtiennent une protection optimale. Il est essentiel de compléter la série de vaccins à des fins de protection.
- Il ne faut pas mélanger le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD avec d'autres vaccins/produits dans la même seringue.
- Le vaccin d'AstraZeneca COVID-19/vaccin COVISHIELD ne doit pas être administré simultanément avec d'autres vaccins vivants ou inactivés (sauf dans le cas où un autre vaccin est requis pour la prophylaxie post-exposition).

- Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD ont des options pour la deuxième dose.
 - Les personnes donneront un consentement éclairé fondé sur une compréhension des avantages et des risques de leur choix, appuyé par une discussion avec un fournisseur de soins de santé.
 - Le document [Informations sur le vaccin contre la COVID-19 pour les personnes ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca / COVISHIELD](#) renferme des renseignements sur les options pour les deuxièmes doses.

Préparation des vaccins

Santé Canada a autorisé deux fabricants du vaccin ChAdOx1-S contre la COVID-19 :

- AstraZeneca (nom de la marque du vaccin d'[AstraZeneca](#) contre la COVID-19).
- Verity Pharmaceuticals et Serum Institute of India en collaboration avec AstraZeneca (nom de la marque du vaccin [COVISHIELD](#)).

Vous trouverez **d'autres renseignements sur la préparation des vaccins** dans les monographies du [vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19](#) et [du vaccin COVISHIELD](#).

- Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19/vaccin COVISHIELD ne doit pas être reconstitué, mélangé avec d'autres produits médicaux ou dilué.
- La fiole multidose non ouverte peut être conservée au réfrigérateur (de +2 à +8 °C).
- Ne pas congeler.
- Garder le vaccin dans son emballage original pour le protéger de la lumière.
- Utiliser le produit avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de la fiole.
- Le vaccin ne contient aucun agent de conservation. Après la première ouverture, utiliser la fiole comme suit :
 - Dans les 6 heures à température ambiante (jusqu'à +30 °C);
 - Dans les 48 heures lorsqu'ils sont stockés au réfrigérateur (de +2 °C à +8 °C).
- La fiole peut être remise au réfrigérateur, mais la durée cumulative de conservation à la température ambiante ne doit pas excéder 6 heures, et la

durée cumulative totale de conservation ne doit pas excéder 48 heures.
Après cette période, la fiole doit être jetée.

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19	Le vaccin COVISHIELD
<p>Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 est emballé dans les formats suivants (il se peut que tous ces formats d'emballage ne soient pas disponibles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une fiole (en verre de type I) de 5 ml contenant 10 doses et munie d'un bouchon (en élastomère avec un opercule en aluminium); • une fiole (en verre de type I) de 4 ml contenant 8 doses et munie d'un bouchon (en élastomère avec un opercule en aluminium). 	<p>Le vaccin COVISHIELD est conditionné dans les formats d'emballage suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une fiole (en verre de type I) de 5 ml contenant 10 doses et munie d'un bouchon (en élastomère avec un opercule en aluminium);

- Les vaccins doivent être mélangés avec soin en effectuant un mouvement de rotation jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène avant l'administration. À moins d'indication contraire par le fabricant, il ne faut pas agiter le vaccin avant de l'administrer.
- Chaque dose de 0,5 ml de vaccin est prélevée de la fiole au moyen d'une seringue pour injection, puis administrée par voie intramusculaire. Utiliser une aiguille et une seringue stériles différentes pour chaque personne.
- Chaque fiole contient au moins le nombre de doses indiqué. Il est normal qu'il reste un résidu de vaccin dans la fiole après le prélèvement de la dernière dose. Lorsque des seringues et (ou) des aiguilles à faible volume nominal sont utilisées, la quantité restante dans la fiole peut être suffisante pour une dose supplémentaire.
- Il faut prendre soin de bien prélever une dose complète de 0,5 ml.
 - Dans le cas où il est impossible de prélever une dose complète, le volume restant doit être jeté.
- Appliquer rigoureusement une technique aseptique.

Administration des vaccins

- Il est important de choisir des seringues de la bonne taille pour s'assurer que le bon volume est prélevé. Les aiguilles de sécurité doivent être utilisées conformément au Règl. de l'Ont. 474/07 en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.
- Inspecter visuellement chaque dose dans la seringue avant de l'administrer.

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19	Le vaccin COVISHIELD
<ul style="list-style-type: none"> • solution pour injection intramusculaire stérile, limpide ou légèrement opaque, incolore ou légèrement brunâtre, sans agent de conservation et sans particules 	<ul style="list-style-type: none"> • solution pour injection intramusculaire limpide ou légèrement opaque, incolore ou légèrement brune, essentiellement exempte de particules visibles et sans agent de conservation

- Jeter la fiole si la solution est de couleur anormale ou si des particules sont visibles.
- Pendant l'inspection visuelle :
 - vérifier que le volume de la dernière dose est de **0,5 ml**;
 - confirmer que les fioles ne contiennent pas de particules et qu'aucune coloration anormale n'est observée.
- **Si l'inspection visuelle échoue, ne pas administrer le vaccin.**
- Administrer le vaccin par voie intramusculaire dans le deltoïde.
- Ne pas administrer le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intracutanée.

Il faut rappeler à tous les clients de continuer à mettre en pratique les mesures de santé publique recommandées pour prévenir et contrôler l'infection et la transmission de la COVID-19 même s'ils ont reçu le vaccin contre la COVID-19.

Vous trouverez des renseignements sur l'entreposage du vaccin, sa stabilité et sa mise au rebut dans les monographies du vaccin [d'AstraZeneca contre la COVID-19](#) et du vaccin [COVISHIELD](#) ou le document [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).