**Notice : Information de l'utilisateur**

**Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable**
**Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable**
**Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie**
**Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19**
élasoméran

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ? :**


1. Qu'est-ce que Spikevax et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant de recevoir Spikevax ?
3. Comment Spikevax est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Spikevax ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. Qu'est-ce que Spikevax et dans quel cas est-il utilisé ?

Spikevax est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2. Il est administré aux adultes et enfants âgés de 6 ans et plus. La substance active dans Spikevax est un ARNm codant la protéine Spike du SARS-CoV-2. L'ARNm est encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102.

Spikevax ne contient pas le virus pour induire une immunité, il ne peut pas vous rendre malade de la COVID-19.

**Comment fonctionne le vaccin**
Spikevax stimule les moyens de défense naturels du corps humain (système immunitaire). Le vaccin agit en amenant le corps humain à produire une protection (anticorps) contre le virus qui provoque la COVID-19. Spikevax utilise une substance appelée acide ribonucléique messager (ARNm) pour porter les instructions que les cellules du corps humain peuvent utiliser pour fabriquer la protéine Spike, qui se trouve également sur le virus. Les cellules fabriquent alors des anticorps contre la protéine Spike pour aider à lutter contre le virus. Cela favorisera votre protection contre la COVID-19.

## 2. Quelles sont les informations à connaitre avant de recevoir Spikevax ?

**Le vaccin ne doit pas être administré** si vous êtes **allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

**Avertissements et précautions**
Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Spikevax si vous :

- avez eu précédemment, une réaction **allergique** sévère après toute autre injection vaccinale ou après avoir reçu Spikevax dans le passé ;
- avez un système immunitaire très faible ou compromis ;
- avez déjà perdu connaissance après avoir reçu une injection ;
- présentez un trouble hémorragique ;
- avez une forte fièvre ou une infection sévère ; vous pouvez toutefois recevoir le vaccin si votre fièvre est légère ou si vous présentez une infection des voies respiratoires supérieures comme un rhume ;
- avez une maladie grave ;
- êtes anxieux(se) par rapport aux injections.

Il existe un risque accru de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur) après vaccination par Spikevax (voir rubrique 4).

Ces pathologies peuvent se développer en l'espace de quelques jours seulement après la vaccination et sont survenues principalement dans les 14 jours. Elles ont été observées plus souvent après la seconde dose qu'après la première dose, et plus souvent chez des hommes jeunes.

Après la vaccination, vous devez être attentif aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et consulter immédiatement un médecin si de tels signes apparaissent.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que Spikevax vous soit administré.

**Poussées de syndrome de fuite capillaire (SFC)**
Quelques cas de poussées de syndrome de fuite capillaire (provoquant des fuites de liquide à partir des petits vaisseaux sanguins (capillaires), qui entraînent un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine, une sensation de faiblesse et une faible tension artérielle) ont été signalés à la suite de la vaccination avec Spikevax. Si vous avez déjà eu des épisodes de SFC, adressez-vous à un médecin avant de recevoir Spikevax.

**Durée de la protection**
Comme avec tout vaccin, il est possible que les 2 premières doses (primo-vaccination) de Spikevax ne protègent pas complètement toutes les personnes vaccinées et la durée de protection n'est pas encore établie.

**Enfants**
Il est recommandé de ne pas administrer Spikevax aux enfants de moins de 6 ans.

**Autres médicaments et Spikevax**
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Spikevax peut affecter la manière d'agir d'autres médicaments, et d'autres médicaments peuvent affecter la manière d'agir de Spikevax.

**Personnes immunodéprimées**
Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir une troisième dose de Spikevax. L'efficacité de Spikevax même après une troisième dose peut être plus faible chez les personnes immunodéprimées. Dans ce cas, vous devrez continuer à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

**Grossesse et allaitement**
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Spikevax peut être administré pendant la grossesse. Il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par Spikevax au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou sur le nouveau-né. Bien que les informations concernant les effets sur la grossesse ou sur le nouveau-né après une vaccination au cours du premier trimestre de grossesse soient limitées, aucune augmentation du risque de fausse-couche n'a été observée.

Spikevax peut être administré au cours de l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination. Attendez que les effets du vaccin disparaissent avant de conduire ou d'utiliser des machines.

**Spikevax contient du sodium**
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 3. Comment Spikevax est administré ?

**Tableau 1. Posologie de Spikevax pour les doses de primovaccination, la troisième dose pour les sujets sévèrement immunodéprimés et les doses de rappel**

| **Vaccination** | **Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable** | **Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable et Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie** |
|---|---|---|
| **Primovaccination**<br><br>Il est recommandé de recevoir la seconde dose du même vaccin 28 jours après la première dose afin de terminer le cycle de vaccination. | Personnes de 12 ans et plus<br>Deux injections de 0,5 ml | Sans objet* |
| | Enfants de 6 à 11 ans<br>Deux injections de 0,25 ml | Enfants de 6 à 11 ans<br>Deux injections de 0,5 ml |
| **Troisième dose pour les personnes sévèrement immunodéprimées**<br><br>au moins 1 mois après la deuxième dose | Personnes de 12 ans et plus<br>0,5 ml | Sans objet † |
| | Enfants de 6 à 11 ans<br>0,25 ml | Enfants de 6 à 11 ans<br>0,5 ml |
| **Dose de rappel**<br><br>peut être donnée au moins 3 mois après la deuxième dose | Personnes de 12 ans et plus<br>0,25 ml | Personnes de 12 ans et plus<br>0,5 ml |

*Pour la primovaccination des personnes de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.
†Pour la troisième dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.

**Si vous manquez le rendez-vous pour votre 2e dose de primo-vaccination par Spikevax**

- Si vous manquez un rendez-vous, prenez-en un nouveau dès que possible avec votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Si vous manquez une injection programmée, vous pourriez ne pas être entièrement protégé(e) contre la COVID-19.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous injectera le vaccin dans un muscle (injection par voie intramusculaire) au niveau de la partie supérieure de votre bras.

**Après** chaque injection du vaccin, votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous surveillera pendant au moins **15 minutes** pour surveiller la survenue de signes de réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez un médecin **en urgence** si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique :
- sensation d'évanouissement ou de tête qui tourne ;
- changements dans vos battements cardiaques ;
- essoufflement ;
- sifflement ;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge ;
- urticaire ou éruption cutanée ;
- nausées ou vomissements ;
- douleur à l'estomac.

Parlez à votre médecin ou infirmier/ère si vous développez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

**Très fréquent** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :
- gonflement/sensibilité dans l'aisselle
- maux de tête
- nausées
- vomissements
- douleur musculaire, douleur articulaire et raideur
- douleur ou gonflement au site d'injection
- rougeur au site d'injection (pouvant survenir dans certains cas 9 à 11 jours environ après l'injection)
- fatigue importante
- frissons
- fièvre

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- diarrhée
- éruption cutanée
- éruption cutanée ou urticaire au site d'injection (pouvant survenir dans certains cas 9 à 11 jours environ après l'injection)

**Peu fréquent (**pouvant toucher plus de 1 personne sur 100) :
- démangeaisons au site d'injection
- vertiges
- douleur à l'estomac

**Rare (**pouvant toucher plus de 1 personne sur 1000) :

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entrainant un affaissement (Paralysie faciale idiopathique ou paralysie de Bell)
- gonflement du visage (le gonflement du visage survient chez les patients qui ont reçu des injections cosmétiques du visage)
- diminution du sens du toucher ou de la sensation
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que picotement ou une sensation de fourmillement (paresthésie)

**Très rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur (péricardite) pouvant entraîner un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques.

**Fréquence indéterminée** :

- réactions allergiques sévères accompagnées de difficultés respiratoires (anaphylaxie)
- réaction de sensibilité accrue ou disproportionnée du système immunitaire (hypersensibilité)
- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe).
- gonflement important du membre ayant reçu la dose de vaccin

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du vaccin.

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

| | |
|---|---|
| Avenue Galilée 5/03<br>1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97<br>1000 BRUXELLES<br>Madou |

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

**France**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

**Luxembourg/Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

## 5. Comment conserver Spikevax ?

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l’étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les informations relatives à la conservation, la date de péremption, l’utilisation et la manipulation sont présentées dans la rubrique destinée aux professionnels de la santé à la fin de la notice.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

## 6. Contenu de l’emballage et autres informations

**Ce que contient Spikevax**

**Tableau 2. Composition par type de récipient**

| **Dosage** | **Récipient** | **Dose(s)** | **Composition** |
|---|---|---|---|
| **Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable** | | | |
| | Flacon multidose | Maximum de 10 doses de 0,5 ml chacune | Une dose (0,5 ml) contient 100 microgrammes d’élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102) |
| | | Maximum de 20 doses de 0,25 ml chacune | Une dose (0,25 ml) contient 50 microgrammes d’élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102). |
| **Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable et Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie** | | | |
| | Flacon multidose | 5 doses de 0,5 ml chacune | Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes d’élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102) |
| | Seringue préremplie | 1 dose de 0,5 ml<br><br>Pour usage unique exclusivement. | Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes d’élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102) |

ARN messager (ARNm) simple brin, à coiffe en 5’ produit par transcription *in vitro* sans cellule à partir des matrices ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2.

Les autres ingrédients sont le SM-102 (heptadécane-9-yl 8-{(2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino}octanoate), le cholestérol, la 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), le 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG-2000 DMG), le trométamol, le chlorhydrate de trométamol, l’acide acétique, l’acétate de sodium trihydraté, le saccharose, de l’eau pour préparations injectables.

**Comment se présente Spikevax et contenu de l'emballage extérieur**

Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable

Spikevax est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon en verre de 5 ml muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule amovible rouge avec opercule en aluminium.

Taille du conditionnement : 10 flacons multidoses

Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable

Spikevax est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon en verre de 2,5 ml muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule amovible bleue avec opercule en aluminium.

Taille du conditionnement : 10 flacons multidoses

Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie

Spikevax est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans une seringue préremplie (polymère) avec bouchon-piston et capuchon (sans aiguille).

La seringue préremplie est conditionnée dans 5 blisters transparents contenant 2 seringues préremplies chacun.

Taille de conditionnement : 10 seringues préremplies

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Espagne

**Fabricant**

Pour les flacons multidoses

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid
Espagne

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, France 37260

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Espagne

Pour la seringue préremplie

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madrid
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**Belgique**
Tél/Tel: 0800 81 460

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: 800 85 499

**Deutschland**
Tel: 0800 100 9632

**Österreich**
Tel: 0800 909636

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2022.**

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce vaccin. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce vaccin devront être déposées.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce vaccin au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Scannez le code avec un appareil portable pour la notice en différentes langues :

Ou consultez l'URL : https://www.modernacovid19global.com.

Des informations détaillées sur ce vaccin sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Web de l'Agence européenne des médicaments.

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Traçabilité
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Conservation et préparation pour l'administration

Spikevax doit être administré par un professionnel de santé qualifié.

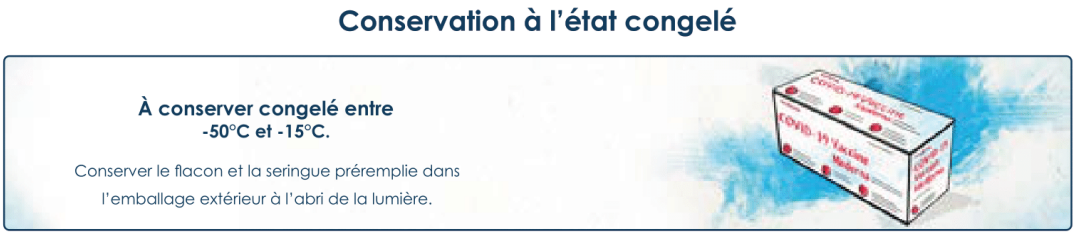
Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation.

Ne pas secouer ni diluer.

Le vaccin doit être inspecté visuellement à la recherche de particules et de décoloration avant l'administration.

Spikevax est une dispersion blanche à blanc cassé qui peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Ne pas administrer si le vaccin est décoloré ou contient d'autres particules.

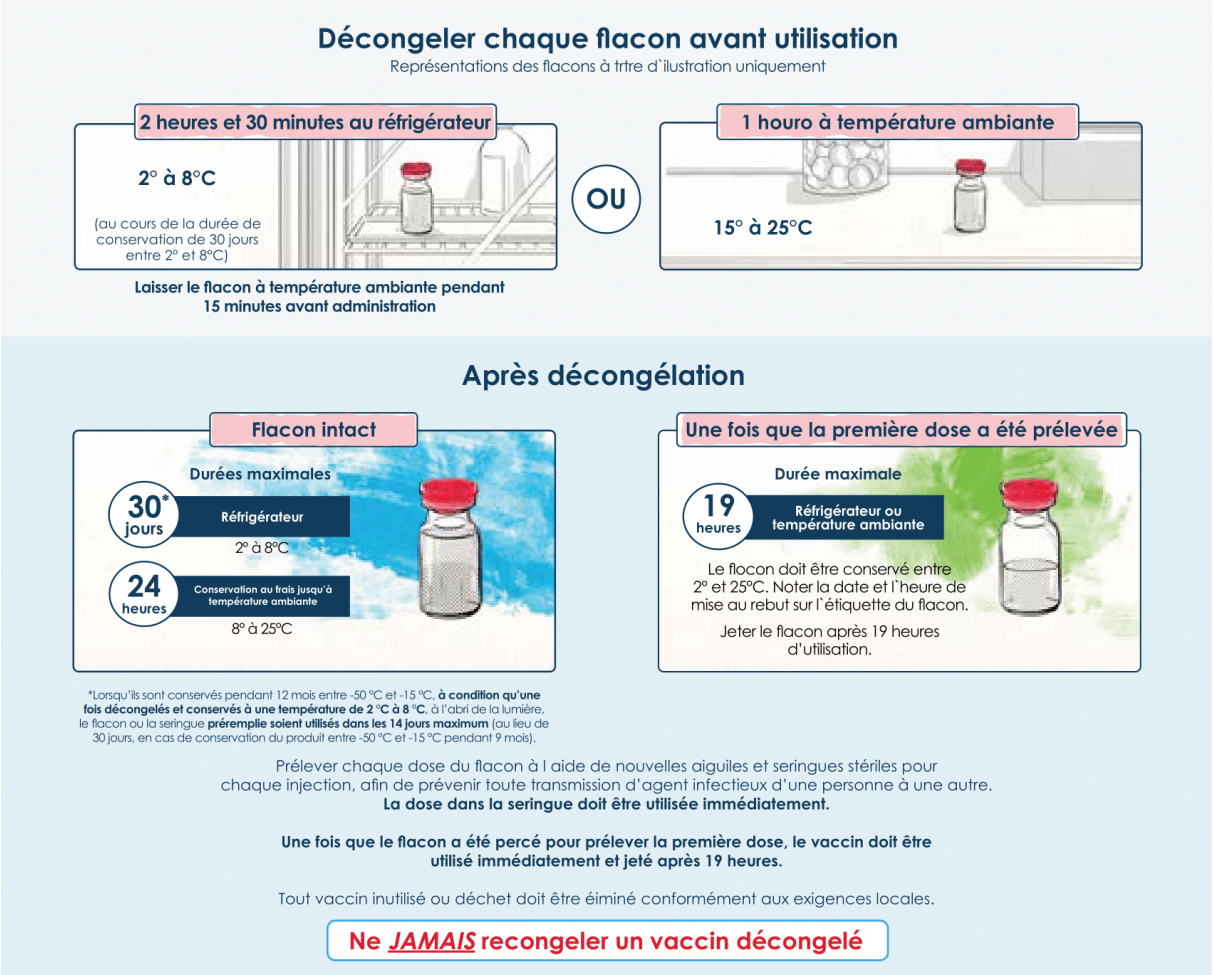
Les flacons décongelés et les seringues remplies peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage ordinaires.




Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable (flacons multidoses avec capsule amovible rouge)

Dix (10) doses (de 0,5 ml chacune) ou un maximum de vingt (20) doses (de 0,25 ml chacune) peuvent être prélevées dans chaque flacon multidose.

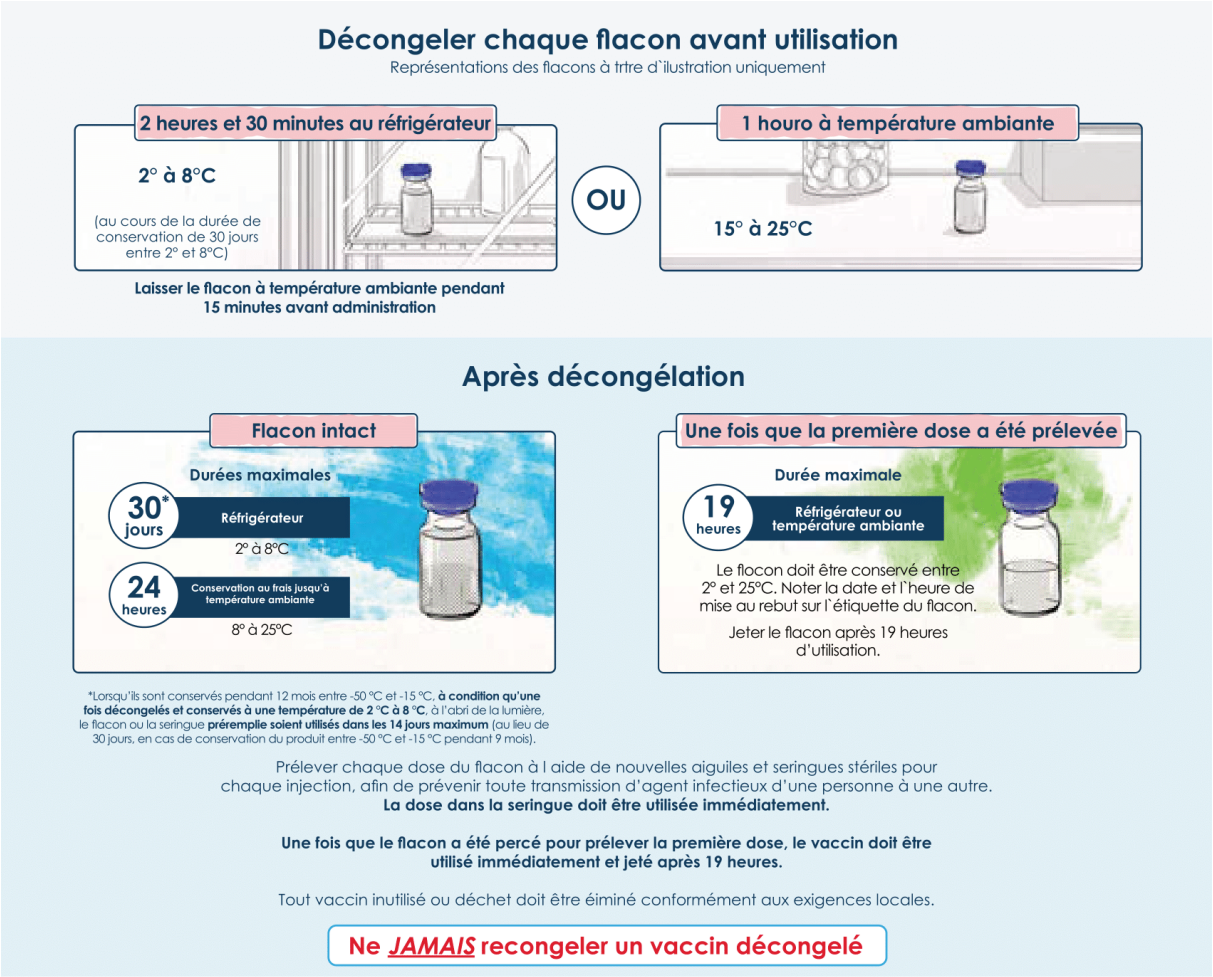
De préférence, percez le bouchon chaque fois à un endroit différent. Ne percez pas le flacon à capsule rouge plus de 20 fois.




Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable (flacons multidoses avec capsule amovible bleue)

Cinq (5) doses (de 0,5 ml chacune) peuvent être prélevées dans chaque flacon multidose.

De préférence, percez le bouchon chaque fois à un endroit différent.




<u>Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie</u>

Ne pas agiter ni diluer le contenu de la seringue préremplie.

Chaque seringue préremplie est destinée à un usage unique exclusivement. Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation.

Une (1) dose de 0,5 ml peut être administrée à partir de chaque seringue préremplie.

Spikevax est fourni en seringue préremplie à dose unitaire (sans aiguille) contenant 0,5 ml (50 microgrammes) d'ARNm et doit être décongelé avant administration.

Pendant la conservation, éviter l'exposition à la luminosité ambiante, à la lumière directe du soleil et aux ultraviolets.

Décongeler chaque seringue préremplie en suivant les instructions ci-dessous. Les seringues peuvent être décongelées dans les emballages blisters (chaque blister contenant 2 seringues préremplies) ou directement dans le carton d'emballage, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante (Tableau 3).

**Tableau 3. Instructions de décongélation pour les seringues préremplies et emballages en carton avant utilisation**

| **Configuration** | **Instructions et durée de décongélation** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Température de décongélation (dans un réfrigérateur) (°C)** | **Durée de la décongélation (min)** | **Température de décongélation** (à température ambiante) **(°C)** | **Durée de la décongélation (min)** |
| Seringue préremplie dans son emballage blister | 2 – 8 | 55 | 15 – 25 | 45 |
| Boîte en carton | 2 – 8 | 155 | 15 – 25 | 140 |

*Instructions de manipulation des seringues préremplies*

- Laisser reposer chaque seringue préremplie à température ambiante (15 °C à 25 °C) pendant 15 minutes avant d'administrer.
- Ne pas secouer.
- La seringue préremplie doit être inspectée visuellement à la recherche de particules et de décoloration avant l'administration.
- Spikevax est une dispersion blanche à blanc cassé qui peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Ne pas administrer si le vaccin est décoloré ou contient d'autres particules.
- Les aiguilles ne sont pas incluses dans les boîtes de seringues préremplies.
- Utiliser une aiguille stérile de taille appropriée pour une injection intramusculaire (21 gauges ou plus fine).
- Retirer le capuchon de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Fixer l'aguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fermement attachée à la seringue.
- Retirer le capuchon de l'aiguille lorsque vous êtes prêt(e) pour l'administration.
- Administrer la dose entière par voie intramusculaire.
- Après décongélation, ne pas recongeler
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Posologie et calendrier

**Tableau 4. Posologie de Spikevax pour les doses de primovaccination, la troisième dose pour les sujets sévèrement immunodéprimés et les doses de rappel**

| **Vaccination** | **Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable** | **Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable et Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie** |
|---|---|---|
| **Primovaccination** | Personnes de 12 ans et plus<br>Deux injections de 0,5 ml | Sans objet* |

| Vaccination | Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable | Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable et Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie |
|---|---|---|
| Il est recommandé de recevoir la seconde dose du même vaccin 28 jours après la première dose afin de terminer le cycle de vaccination. | Enfants de 6 à 11 ans<br>Deux injections de 0,25 ml | Enfants de 6 à 11 ans<br>Deux injections de 0,5 ml |
| **Troisième dose pour les personnes sévèrement immunodéprimées**<br><br>au moins 1 mois après la deuxième dose | Personnes de 12 ans et plus<br>0,5 ml | Sans objet † |
| | Enfants de 6 à 11 ans<br>0,25 ml | Enfants de 6 à 11 ans<br>0,5 ml |
| **Dose de rappel**<br><br>peut être donnée au moins 3 mois après la deuxième dose | Personnes de 12 ans et plus<br>0,25 ml | Personnes de 12 ans et plus<br>0,5 ml |

*Pour la primovaccination des personnes de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.
†Pour la troisième dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.

Comme avec tous les vaccins injectables, il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné au cas où une réaction anaphylactique surviendrait suite à l'administration de Spikevax.

Les personnes doivent rester sous observation par un professionnel de santé pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Il n'existe pas de données permettant d'évaluer l'administration concomitante de Spikevax avec d'autres vaccins. Spikevax ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments ou vaccins dans la même seringue.

Administration

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site privilégié est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. Ne pas administrer ce vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

*Flacons multidoses (0,2 mg/ml et 0,1 mg/ml)*

*Seringues préremplies*
Utiliser une aiguille stérile de taille appropriée pour une injection intramusculaire. Retirer le capuchon de la seringue préremplie en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Fixer l'aguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fermement attachée à la seringue. Retirer le capuchon de l'aiguille lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection. Administrer la dose entière par voie intramusculaire. Jeter la seringue après usage. Pour usage unique exclusivement.