

Notice : Information de l'utilisateur

Spikevax dispersion injectable **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.

Veillez 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 connaître 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 les 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 connaître 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, et plus souvent chez des hommes plus 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

Spikevax 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 ?

Personnes âgées de 12 ans et plus

Spikevax vous sera administré sous forme de deux injections de 0,5 ml.

Enfants âgés de 6 à 11 ans

Spikevax sera administré sous forme de deux injections de 0,25 ml.

Il est recommandé de recevoir la seconde dose du même vaccin 28 jours après la première dose afin de terminer le cycle de vaccination.

Si vous manquez le rendez-vous pour votre 2^e 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.

Une dose de rappel (0,25 ml) de Spikevax peut être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose chez les individus âgés de 18 ans et plus.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir une troisième dose (0,5 ml, 100 microgrammes pour les personnes âgées de 12 ans et plus ; 0,25 ml, 50 microgrammes pour les enfants de 6 à 11 ans) de Spikevax au moins 1 mois après la deuxième dose.

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** en cas de 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 entraînant un affaissement
- 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).

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.

<p>Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance</p> <table border="1" data-bbox="204 692 798 797"> <tr> <td data-bbox="204 692 531 797">Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES</td> <td data-bbox="531 692 798 797">Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou</td> </tr> </table> <p>Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be</p>	Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou	<p>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</p>
Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou		
<p>Luxembourg 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</p>			

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

- Il s'agit d'un flacon multidose, qui contient 10 doses de 0,5 ml chacune ou un maximum de 20 doses de 0,25 ml chacune.
- Une dose (0,5 ml) contient 100 µg d'ARN messenger (ARNm) (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
- Une dose (0,25 ml) contient 50 microgrammes d'ARN messenger (ARNm) (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
- L'ARN messenger (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 lipide 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 est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon en verre muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.

Taille du conditionnement : 10 flacons multidoses

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 :

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 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

France
Tél: 0805 54 30 16

Luxembourg
Tél/Tel: 800 85 499

Monaco
Tél: 80 09 45 12

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022.

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.

Spikevax doit être administré par un professionnel de santé qualifié.

Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation.

Ne pas secouer ni diluer.

Les flacons de Spikevax sont des flacons multidoses. Dix (10) doses (de 0,5 ml chacune) ou un maximum de vingt (20) doses (de 0,25 ml chacune) peuvent être prélevées de chaque flacon multidose.

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

Un volume supplémentaire est inclus dans chaque flacon pour garantir que 10 doses de 0,5 ml ou un maximum de 20 doses de 0,25 ml peuvent être administrées.

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

Pour la primo-vaccination, Spikevax doit être administré en deux doses de 0,5 ml (100 microgrammes) chez les personnes âgées de 12 ans et plus. Spikevax doit être administré en deux doses de 0,25 ml (50 microgrammes) chez les enfants de 6 à 11 ans.

Il est recommandé d'administrer la seconde dose 28 jours après la première dose.

Une troisième dose peut être administrée au moins 1 mois après la deuxième dose chez les personnes âgées de 12 ans et plus (0,5 ml, 100 microgrammes) et chez les enfants de 6 à 11 ans (0,25 ml, 50 microgrammes) qui sont gravement immunodéprimés.

Une dose de rappel (0,25 ml, 50 microgrammes) de Spikevax peut être administrée au moins 3 mois après la primo-vaccination aux personnes âgées de 18 ans et plus.

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.

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.

Informations sur la conservation et la manipulation

Conservation à l'état congelé

À conserver congelé entre -25 °C et -15 °C.

Ne pas conserver à moins de -50°C
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.



Décongeler chaque flacon avant utilisation

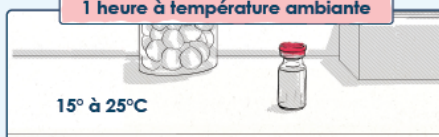

Représentations des flacons à titre d'illustration uniquement

2 heures et 30 minutes au réfrigérateur
2° à 8°C
(au cours de la durée de conservation de 30 jours entre 2° et 8°C)

1 heure à température ambiante
15° à 25°C

OU

Laisser le flacon à température ambiante pendant 15 minutes avant administration



Après décongélation

Flacon intact

Durées maximales

30 jours Réfrigérateur 2° à 8°C

24 heures Conservation au frais jusqu'à température ambiante 8° à 25°C



Une fois que la première dose a été prélevée

Durée maximale

19 heures Réfrigérateur ou température ambiante

Le flacon doit être conservé entre 2° et 25°C. Noter la date et l'heure de mise au rebut sur l'étiquette du flacon.
Jeter le flacon après 19 heures d'utilisation.



Prélever chaque dose du flacon à l'aide de nouvelles aiguilles et seringues stériles pour chaque injection, afin de prévenir toute transmission d'agent infectieux d'une personne à une autre.
La dose dans la seringue doit être utilisée immédiatement.

Une fois que le flacon a été percé pour prélever la première dose, le vaccin doit être utilisé immédiatement et jeté après 19 heures.

Tout vaccin inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Ne JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.

Administration

Tourner délicatement après la décongélation et avant chaque prélèvement.
Le vaccin est prêt à l'emploi une fois décongelé. **Ne pas secouer, ni diluer.**

Avant l'injection, vérifiez chaque dose afin de :

Vérifier que le liquide est blanc à blanc cassé, à la fois dans le flacon et dans la seringue.

Vérifier le volume dans la seringue

Le vaccin peut contenir des particules blanches ou translucides inhérentes au produit.

Si la dose n'est pas correcte, ou en présence d'une coloration anormale ou d'autres particules, ne pas administrer le vaccin.

