

## **Information destinée aux patients**

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires le Spikevax peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de recevoir le vaccin. Vous y trouverez des informations importantes.

- Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier.
- Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

## **Spikevax 0,10 mg/ml et 0,20 mg/ml formulation**

Elasomeran (Vaccin à ARNm contre la maladie à COVID-19, à nucléosides modifiés)

### **Qu'est-ce que le Spikevax et quand doit-il être utilisé?**

Le Spikevax est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie à COVID-19, causée par le virus SARS-CoV-2. Il est utilisé chez l'adulte et enfant, à partir de 6 ans. Le principe actif de Spikevax, Elasomeran, est l'ARNm qui code pour la protéine du spicule du SARS-CoV-2. L'ARNm est incorporé dans des nanoparticules lipidiques SM-102.

Le Spikevax stimule les défenses naturelles de l'organisme (système immunitaire). Le vaccin pousse l'organisme à produire une protection (des anticorps) contre le virus qui provoque la maladie à COVID-19. Le Spikevax utilise une substance appelée acide ribonucléique messenger (ARNm) pour transporter des instructions, à partir desquelles les cellules de l'organisme peuvent fabriquer la protéine du spicule qui se trouve également sur le virus. Les cellules fabriquent ensuite des anticorps contre cette protéine, pour aider à combattre le virus. Ceci contribue à vous protéger contre la COVID-19.

Le Spikevax ne contient pas le virus. Il ne peut donc pas vous donner la COVID-19.

### **Quand le Spikevax ne doit-il pas être utilisé?**

Le vaccin ne doit pas être administré si

- vous êtes **allergique** au principe actif de ce vaccin ou à l'un de ses autres composants (voir aussi la rubrique «Que contient le Spikevax?»).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation du Spikevax ?**

Au moment de votre première dose de Spikevax, vous recevrez une carte de traçabilité et de rappel de vaccination qui indique la date où vous recevrez votre deuxième dose. Veuillez apporter cette carte avec vous lors de la 2e vaccination au centre de vaccination. Cette carte du patient ne remplace pas votre carnet de vaccination officiel.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier avant de recevoir le Spikevax si:

- vous avez eu une réaction **allergique** sévère mettant en jeu le pronostic vital après l'injection d'un autre vaccin ou après avoir reçu le Spikevax par le passé.
- vous avez un système immunitaire très affaibli ou compromis
- vous avez déjà perdu connaissance à la suite d'une injection par aiguille
- vous avez un trouble hémorragique
- vous avez une forte fièvre ou une infection sévère
- vous avez une maladie grave
- vous avez de l'anxiété par rapport aux injections

De très rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur) ont été rapportés après vaccination par Spikevax. Les cas sont survenus principalement dans les deux semaines suivant la vaccination, plus souvent après la seconde vaccination, 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.

#### **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

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous ne savez pas si c'est le cas), parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier avant de recevoir le Spikevax.

La protection ne sera peut-être pas totale jusqu'à 14 jours après la deuxième dose. De plus, comme pour tout vaccin, le premier cycle de vaccination à 2 doses de Spikevax peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui le reçoivent et on ne sait pas combien de temps dure la protection.

Les mesures de précaution contre la pandémie selon les recommandations en vigueur doivent donc continuer à être respectées.

### **Le Spikevax contient du sodium**

Le Spikevax contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### Enfants

Le Spikevax n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

### Autres médicaments et le Spikevax

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments ou vaccins. Le Spikevax peut affecter le mode d'action d'autres médicaments tout comme d'autres médicaments peuvent affecter celui de Spikevax.

### Conduite et utilisation de machines

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination. Attendez que les effets du vaccin aient disparu avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Le Spikevax peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de vous faire vacciner.

### **Comment utiliser le Spikevax?**

#### Premier cycle de vaccination

Vous ne vous auto-administrez pas le Spikevax. Vous recevrez 2 vaccinations à 28 jours d'intervalle.

#### *Personnes âgées de 12 ans*

Le Spikevax 0,20 mg/ml vous sera administré en deux injections de 0,5 ml contenant chacune 100 µg ARNm. Il est recommandé d'administrer la deuxième dose du même vaccin 28 jours après la première dose pour terminer le cycle de vaccination.

*enfants âgées de 6 à 11 ans*

Le Spikevax 0,10 mg/ml vous sera administré en deux injections de 0,5 ml contenant chacune 50 µg ARNm. Il est recommandé d'administrer la deuxième dose du même vaccin 28 jours après la première dose pour terminer le cycle de vaccination.

### Troisième dose

Une troisième dose Spikevax 0,20 mg/ml (0,5 ml à 100 µg ARNm) peut vous être administrée au moins 28 jours après la 2e dose si votre système immunitaire est affaibli.

### Vaccination de rappel (Booster)

Une dose de rappel (Booster) de 0,5 ml (50 µg ARNm) de Spikevax 0,10 mg/ml peut être administrée par voie intramusculaire aux personnes de plus de 18 ans ainsi qu'aux personnes présentant un risque particulier à partir de 12 ans au moins 6 mois après la deuxième vaccination.

Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier injectera le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire) de la partie supérieure de votre bras.

Pendant et après chaque injection du vaccin, votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier vous observera pendant environ 15 minutes pour s'assurer que vous ne présentez aucun signe de réaction allergique.

Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à une vaccination ou à un traitement par injection pour quelque raison que ce soit, vous serez surveillé(e) pendant 30 minutes et on vérifiera que vous ne présentez pas de signes de réaction allergique.

Que se passe-t-il si vous manquez un rendez-vous pour votre 2<sup>e</sup> dose de Spikevax du premier cycle de vaccination?

- Si vous manquez un rendez-vous, prenez-en un autre dès que possible avec votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier.
- Si vous manquez une injection prévue, il se peut que le vaccin ne vous protège pas totalement contre la COVID-19.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier.

### **Quels effets secondaires le Spikevax peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets secondaires, 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 d'étourdissement;
- changements du rythme des battements de votre cœur;
- essoufflement;
- respiration sifflante;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge;
- urticaire ou éruption cutanée;
- nausées ou vomissements;
- mal au ventre.

Si d'autres effets secondaires apparaissent, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Il peut s'agir des effets suivants:

*Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10):*

- gonflement des aisselles
- céphalées
- nausées
- vomissements
- douleurs dans les muscles ou les articulations, raideurs
- douleur ou gonflement au point d'injection
- rougeur au site d'injection (pouvant survenir dans certains cas 9 à 11 jours environ après l'injection)
- grande fatigue
- frissons
- fièvre

*Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):*

- diarrhée
- réaction retardée au point d'injection
- éruption cutanée ou urticaire au point d'injection (certaines pouvant survenir 9 à 11 jours environ après l'injection)

*Occasionnel (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):*

- démangeaisons au point d'injection
- vertiges
- douleur à l'estomac

*Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):*

- affaissement temporaire d'un côté du visage (paralysie de Bell)
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les personnes qui ont reçu des injections cosmétiques dans le 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)
- Urticaire

*Très rare (concerne moins d'une personnes 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 inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- réactions allergiques sévères (anaphylaxie)
- 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).
- troubles menstruels

### **Annonce des effets secondaires**

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. En annonçant les effets secondaires, vous contribuez à améliorer les informations à disposition sur la sécurité de ce vaccin. Vous pouvez aussi annoncer les événements indésirables préoccupants liés à Spikevax à Moderna, au numéro gratuit 0800 11 03 40, ou via [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com). Pour éviter les doublons, utilisez un seul des systèmes pour annoncer les événements indésirables. En effet, Moderna et Swissmedic partagent toutes les annonces (sous forme anonymisée).

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

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

Ce vaccin ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

## **Que contient le Spikevax?**

### *Principe actif*

Premier cycle de vaccination et troisième dose

Une dose (0,5 ml) Spikevax 0,20 mg/ml contient 100 µg d'ARN messenger (ARNm) (incorporé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).

Premier cycle de vaccination pour les enfants âgées de 6 à 11 ans

Une dose (0,5 ml) Spikevax 0,10 mg/ml contient 50 µg d'ARN messenger (ARNm) (incorporé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).

Vaccination de rappel (Booster)

Une dose (0,5 ml) Spikevax 0,10 mg/ml contient 50 µg d'ARN messenger (ARNm) (incorporé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).

Elasomèran : ARN messenger (ARNm) simple brin à coiffe en 5' produit au moyen d'une transcription in vitro acellulaire à partir des trames d'ADN correspondantes codant pour la protéine du spicule virale (S) du SARS-CoV-2.

### *Excipients*

Les autres ingrédients sont: lipide SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000 DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables.

## **Numéro d'autorisation**

68267 (Swissmedic) Spikevax 0,10 mg/ml et 0,20 mg/ml flacon multidose

69010 (Swissmedic) Spikevax 0,10 mg/ml seringue préremplie

## **Où obtenez-vous le Spikevax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

Vous pouvez obtenir le vaccin dans votre centre de vaccination, où il vous sera administré directement par votre médecin ou une personne au bénéfice d'une formation médicale.

## **Titulaire de l'autorisation**

Moderna Switzerland GmbH, Basel

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**