

Questions fréquemment posées (QFP) concernant SPIKEVAX de Moderna au Canada à l'intention des professionnels de la santé

Aperçu du contenu du document : sujets des questions à l'intention des professionnels de la santé

1. Renseignements généraux
 - Qui est Moderna?
2. Présentation de SPIKEVAX
 - Qu'est-ce que SPIKEVAX? Pour quoi est-il indiqué?
 - Quel est le mode d'action de SPIKEVAX?
 - Quels sont les ingrédients de SPIKEVAX?
 - SPIKEVAX contient-il des cellules fœtales ou a-t-on utilisé des lignées cellulaires fœtales lors de son développement?
 - SPIKEVAX est-il considéré comme végétalien?
 - SPIKEVAX est-il certifié halal ou cachère?
 - SPIKEVAX contient-il des antibiotiques, des agents de conservation ou d'autres ingrédients d'origine humaine ou animale, comme de l'albumine d'œuf ou bovine?
 - Qu'est-ce que l'ARNm?
 - Comment peut-on utiliser l'ARNm pour créer une nouvelle classe de médicaments?
 - Comment a-t-on utilisé la technologie de l'ARNm pour développer un vaccin contre la COVID-19?
3. Efficacité
 - SPIKEVAX est-il efficace?
 - Le vaccin est-il efficace contre les variants préoccupants émergents?
 - Que dois-je faire si un patient n'a reçu que la première dose de la série de primovaccination?
4. Posologie et administration
 - Quel est le calendrier de vaccination associé au SPIKEVAX?
 - Quand dois-je administrer une dose de rappel de SPIKEVAX?
 - Pourquoi la dose de rappel de SPIKEVAX est-elle inférieure à la dose administrée dans le cadre de la série de primovaccination ou égale à la moitié de celle-ci?
 - Y aura-t-il une injection de rappel du vaccin contre la COVID-19 annuellement? Ou est-ce la seule?
 - Combien de fois le bouchon du flacon peut-il être perforé?
 - Puis-je prélever des doses de la série de primovaccination et des doses de rappel d'un même flacon?
5. Dose de rappel de SPIKEVAX
 - Que devrais-je dire aux patients qui sont indécis quant au fait de recevoir une dose de rappel?

- Quelle dose de rappel les patients peuvent-ils recevoir? Si un patient a déjà reçu 2 doses d'un même vaccin contre la COVID-19 (c.-à-d., au cours de la série de primovaccination), celui-ci doit-il recevoir le même vaccin pour sa dose de rappel?
- 6. Entreposage et manipulation
 - Le vaccin n'a pas été manipulé correctement. Peut-il encore être utilisé?
 - Le vaccin semble s'être détérioré ou son flacon semble être endommagé. Que dois-je faire?
 - Les exigences en matière d'entreposage et de manipulation pour les doses de la série de primovaccination diffèrent-elles de celles pour les doses de rappel?
- 7. Considérations liées à l'innocuité
 - Dans quelle mesure SPIKEVAX est-il sûr?
 - Comment SPIKEVAX a-t-il été approuvé?
 - Quels sont les effets secondaires les plus courants du vaccin SPIKEVAX?
 - Une femme peut-elle recevoir SPIKEVAX si elle est enceinte ou si elle allaite?
 - De quels renseignements disposez-vous quant aux signalements de survenues de cas de myocardite/péricardite à la suite de la vaccination par SPIKEVAX?
 - De quels renseignements disposons-nous quant à l'innocuité du vaccin au sein des populations particulières (enfants, femmes enceintes, personnes âgées)?
 - Y a-t-il des contre-indications connues?
 - Comment puis-je signaler la survenue d'événements indésirables liés à la vaccination?
 - Puis-je administrer le vaccin à des personnes immunodéprimées?
- 8. Interactions médicamenteuses
 - L'administration concomitante d'autres vaccins présente-t-elle des risques?

Section 1 : Renseignements généraux

Q. Qui est Moderna?

Réponse :

Moderna, Inc. est une entreprise de biotechnologie fondée en 2010, dont le siège social est situé à Cambridge, au Massachusetts, aux États-Unis. Chez Moderna, nous croyons qu'il est possible d'exploiter l'ARN messager (ARNm) pour créer une nouvelle classe de médicaments et de vaccins. Toutes les cellules du corps utilisent l'ARNm pour transmettre les instructions de fabrication des protéines intervenant dans de nombreux aspects de la biologie, y compris dans la santé humaine et les maladies. C'est pourquoi nous nous efforçons de créer une classe de médicaments et de vaccins à base d'ARNm destinés à traiter tout un éventail de maladies.

En 2020, Moderna démarrait ses activités au Canada et, en 2021, annonçait l'établissement d'un protocole d'entente avec le gouvernement canadien en vue de la construction d'une installation de pointe pour la production de vaccins à ARNm au Canada. Cette collaboration vise à offrir aux Canadiens un accès à une gamme de vaccins à ARNm fabriqués localement contre des virus respiratoires, y compris contre la COVID-19, la grippe saisonnière et le virus respiratoire syncytial (VRS), ainsi qu'à d'autres vaccins potentiels en attente d'homologation. L'installation est également destinée à être activée de toute urgence afin d'offrir au Canada un accès direct aux capacités d'intervention rapide en cas de pandémie.

Si vous souhaitez en savoir plus sur Moderna, consultez le site www.modernatx.com/about-us.

Section 2 : Présentation de SPIKEVAX

Q : Qu'est-ce que SPIKEVAX? Pour quoi est-il indiqué?

Réponse :

SPIKEVAX est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie à coronavirus 2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SRAS-CoV-2) chez les individus de 6 ans et plus.

Q : Quel est le mode d'action de SPIKEVAX?

Réponse :

SPIKEVAX incite l'organisme à produire des anticorps dirigés contre la protéine du spicule du SRAS-CoV-2, le virus qui cause la COVID-19.

Après l'injection intramusculaire du SPIKEVAX, les cellules récupèrent les nanoparticules lipidiques, ce qui permet de transférer efficacement la séquence d'ARNm dans les cellules pour l'expression de l'antigène S du SRAS-CoV-2. L'ARNm administré ne pénètre pas dans le noyau cellulaire et n'interagit pas avec le génome. Il ne se réplique pas et est exprimé de façon transitoire.

En suivant les instructions contenues dans l'ARNm, la cellule produit une protéine de spicule entièrement fonctionnelle qui s'insère dans la membrane cellulaire de la ou des cellules l'exprimant. La protéine de spicule est liée à la membrane, imitant la présentation de l'infection naturelle. Le vaccin induit à la fois une réponse des anticorps neutralisants et une réponse immunitaire cellulaire (des lymphocytes T et B) à l'antigène du spicule (S), qui peuvent contribuer à la protection contre la COVID-19.

Q : Quels sont les ingrédients de SPIKEVAX?

Réponse :

Une fois reconstitué, SPIKEVAX se présente sous la forme d'une dispersion de 0,20 mg/ml d'un ingrédient médicinal, l'elasomèran (ARNm), codant pour la forme pré-fusion stabilisée de la glycoprotéine du spicule du nouveau coronavirus de 2019 (SRAS-CoV-2).

Les ingrédients non médicinaux composant le SPIKEVAX sont les suivants :

- acide acétique
- cholestérol
- DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine)
- PEG2000-DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycérol, méthoxy-polyéthylène glycol)

- lipide SM-102
- acétate de sodium trihydraté
- sucrose
- trométamol
- chlorhydrate de trométamol
- eau pour injection

Q : SPIKEVAX contient-il des cellules fœtales ou a-t-on utilisé des lignées cellulaires fœtales lors de son développement?

Réponse :

Aucune lignée cellulaire fœtale n'a été utilisée au cours du processus de fabrication du vaccin ou de l'analyse des lots de SPIKEVAX.

SPIKEVAX ne contient aucun agent de conservation, aucun antibiotique, aucun adjuvant, aucun composant viral et aucune substance d'origine humaine ou animale.

Q : SPIKEVAX est-il considéré comme végétalien?

Réponse :

SPIKEVAX ne contient aucune substance d'origine humaine ou animale; cependant, il n'a pas été certifié végétalien.

Q : SPIKEVAX est-il certifié halal ou cachère?

Réponse :

SPIKEVAX ne contient aucune substance d'origine humaine ou animale; cependant, il ne détient aucune certification halal ou cachère.

Q : SPIKEVAX contient-il des antibiotiques, des agents de conservation ou d'autres ingrédients d'origine humaine ou animale, comme de l'albumine d'œuf ou bovine?

Réponse :

SPIKEVAX ne contient aucun agent de conservation, aucun antibiotique, aucun adjuvant, aucun composant viral et aucune substance d'origine humaine ou animale.

Q : Qu'est-ce que l'ARNm?

Réponse :

L'ARN messenger est une molécule qui joue un rôle essentiel dans la biologie humaine. Sans l'ARNm, notre corps ne pourrait pas accomplir ses fonctions quotidiennes. Le principal travail de l'ARNm est de montrer à nos cellules comment fabriquer des protéines.

En exploitant l'ARNm, nous pouvons apprendre aux cellules à fabriquer les protéines dont nous avons besoin pour aider à combattre les maladies.

Les vaccins à ARNm n'utilisent pas le virus réel pour créer une réponse immunitaire.

Q : Comment peut-on utiliser l'ARNm pour créer une nouvelle classe de médicaments?

Réponse :

Depuis plus de 10 ans, Moderna travaille à développer la plateforme technologique de l'ARNm à la pointe de l'industrie qui a contribué à la mise au point rapide de SPIKEVAX.

L'approche de Moderna tire parti du rôle de l'ARNm dans la synthèse des protéines, en utilisant des technologies exclusives pour créer des séquences d'ARNm que les cellules reconnaissent comme si elles étaient produites dans l'organisme. Ce qui change d'un médicament potentiel à base d'ARNm à un autre est l'ensemble d'instructions qui fournit à l'organisme le plan pour construire une défense contre le virus.

Q : Comment a-t-on utilisé la technologie de l'ARNm pour développer un vaccin contre la COVID-19?

Réponse :

Moderna a utilisé le code génétique du virus pour créer l'ensemble d'instructions qui fournit à l'organisme le plan pour construire une défense contre le virus. Notre vaccin contre la COVID-19 utilise un système de nanoparticules lipidiques (NPL) pour administrer l'ARNm que les cellules utilisent pour produire une protéine qui apprend au système immunitaire à reconnaître le SRAS-CoV-2, le virus à l'origine de la COVID-19, et à y répondre.

Section 3 : Efficacité

Q : SPIKEVAX est-il efficace?

Réponse :

Moderna a travaillé avec près de 100 centres de recherche clinique pour inscrire un groupe diversifié de personnes, y compris celles qui présentaient le risque le plus élevé de contracter la COVID-19. Dans l'essai clinique COVE, deux doses de SPIKEVAX ont démontré une efficacité de 94,1 % contre la COVID-19.

Q : Le vaccin est-il efficace contre les variants préoccupants émergents?

Réponse :

SPIKEVAX est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) chez les individus de 6 ans et plus. Il n'existe aucune indication ou autorisation pour tout variant spécifique du SRAS-CoV-2.

Moderna continue d'évaluer l'efficacité de sa série de primovaccination et de sa dose de rappel contre les variants préoccupants en circulation.

Moderna mène également des études encore en cours sur d'autres préparations afin d'évaluer leur efficacité contre les variants préoccupants émergents.

Q : Que dois-je faire si un patient n'a reçu que la première dose de la série de primovaccination?

Réponse :

SPIKEVAX a été conçu et étudié pour être administré en une série de deux doses à 28 jours d'intervalle l'une de l'autre. Il n'existe aucune donnée disponible sur l'administration d'une dose unique.

Tous les efforts doivent être déployés pour s'assurer que toutes les personnes recevant le vaccin reçoivent 2 doses. Remettez une carte de vaccination contre la COVID-19 aux personnes recevant le vaccin pour documenter l'administration de la première dose de SPIKEVAX et leur rappeler à quel moment une deuxième dose doit être administrée.

Section 4 : Posologie et administration

Q : Quel est le calendrier de vaccination associé au SPIKEVAX?

Réponse :

SPIKEVAX doit être administré par voie intramusculaire en une série de primovaccination de deux doses de 0,5 ml (100 mcg d'ARNm), à 4 semaines d'intervalle, chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

SPIKEVAX doit être administré par voie intramusculaire en une série de primovaccination de deux doses de 0,25 ml (50 mcg d'ARNm), à 4 semaines d'intervalle, chez les personnes âgées de 6 à 11 ans.

Une dose de rappel de 0,25 ml (50 mcg d'ARNm) peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après l'administration de la série de primovaccination chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Moderna ne dispose d'aucune donnée provenant des essais cliniques sur l'interchangeabilité de SPIKEVAX et d'autres vaccins contre la COVID-19 pour compléter la série de primovaccination.

Q : Quand dois-je administrer une dose de rappel de SPIKEVAX?

Réponse :

Une dose de rappel de 0,25 ml (50 mcg d'ARNm) peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après l'administration de la série de primovaccination chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Q : Pourquoi la dose de rappel de SPIKEVAX est-elle inférieure à la dose administrée dans le cadre de la série de primovaccination ou égale à la moitié de celle-ci?

Réponse :

SPIKEVAX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Pour les personnes de 12 ans et plus, chaque dose de la série de primovaccination est de 0,5 ml et contient 100 microgrammes (mcg) d'elasomeran (ARNm).
- Pour les personnes de 6 à 11 ans, chaque dose de la série de primovaccination est de 0,25 ml et contient 50 microgrammes (mcg) d'elasomeran (ARNm).
- Santé Canada a autorisé une dose de rappel de 0,25 ml contenant 50 mcg d'elasomeran (ARNm) d'après les données disponibles sur l'innocuité et l'efficacité.
- Les individus immunodéprimés, y compris ceux qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, pourraient avoir une réponse immunitaire diminuée au vaccin. Chez

ces personnes, l'administration d'une troisième dose dans le cadre de la série de primovaccination peut être envisagée.

Q : Y aura-t-il une injection de rappel du vaccin contre la COVID-19 annuellement? Ou est-ce la seule?

Réponse :

Moderna continue d'étudier des préparations et des schémas vaccinaux supplémentaires potentiels pour SPIKEVAX. L'échéancier précis selon lequel tout nouveau développement de produit potentiel serait disponible et autorisé par Santé Canada, le cas échéant, est inconnu à l'heure actuelle.

Q : Combien de fois le bouchon du flacon peut-il être perforé?

Réponse :

Ne percez pas le bouchon du flacon plus de 20 fois. Si le bouchon du flacon a été perforé 20 fois, jetez le flacon et son contenu. Dès que l'étanchéité du flacon est rompue, le flacon doit être jeté après 24 heures. Il ne faut pas recongeler le produit. Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

Q : Puis-je prélever des doses de la série de primovaccination et des doses de rappel d'un même flacon?

Réponse :

Le flacon multidose de SPIKEVAX contient dix (10) doses d'un volume de 0,5 ml chaque ou un maximum de vingt (20) doses de 0,25 ml chaque qui peuvent être prélevées.

Lors du prélèvement d'une combinaison de doses de la série de primovaccination et de doses de rappel, quel que soit le format du flacon, le nombre maximal de doses ne doit pas dépasser 20 doses. Ne percez pas le bouchon du flacon plus de 20 fois. Si le bouchon du flacon a été perforé 20 fois, jetez le flacon et son contenu. Dès que l'étanchéité du flacon est rompue, le flacon doit être jeté après 24 heures. Il ne faut pas recongeler le produit. Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

Section 5 : Dose de rappel de SPIKEVAX

Q : Que devrais-je dire aux patients qui sont indécis quant au fait de recevoir une dose de rappel?

Réponse :

L'administration périodique d'une dose de rappel peut être nécessaire pour renforcer le système immunitaire. Bien souvent, le système immunitaire se souvient indéfiniment de la façon de lutter contre une maladie. Cependant, il arrive parfois que l'immunité doive être renforcée (c.-à-d., lorsqu'un virus subit une mutation ou qu'un nouveau variant fait son apparition). Pour ce faire, on administre alors une dose de rappel d'un vaccin, comme c'est le cas pour le vaccin DTCa destiné à prévenir la diphtérie, le tétanos et la coqueluche acellulaire. L'objectif lors de l'administration d'une dose de rappel est de restaurer une protection conférée par la série de primovaccination qui pourrait avoir diminué au fil du temps et qui pourrait ne plus être suffisante.

Q : Quelle dose de rappel les patients peuvent-ils recevoir? Si un patient a déjà reçu 2 doses d'un même vaccin contre la COVID-19 (c.-à-d., au cours de la série de primovaccination), celui-ci doit-il recevoir le même vaccin pour sa dose de rappel?

Réponse :

Le choix du vaccin à recevoir pour la dose de rappel ne se limite pas au vaccin reçu dans le cadre de la série de primovaccination. Dans le cadre de la vaccination contre la COVID-19, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada recommande l'administration d'un vaccin à ARNm pour la dose de rappel, et ce, peu importe le vaccin reçu lors de la série de primovaccination.

SPIKEVAX est un vaccin à ARNm.

SPIKEVAX peut être administré en tant que dose de rappel au moins 6 mois après l'administration de la série de primovaccination aux personnes âgées de 18 ans et plus.

Section 6 : Entreposage et manipulation

Q : Le vaccin n'a pas été manipulé correctement. Peut-il encore être utilisé?

Réponse :

SPIKEVAX doit être entreposé et manipulé dans les conditions de congélation et de réfrigération décrites dans la section Entreposage, stabilité et traitement de la monographie du produit.

Les flacons peuvent être entreposés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (entre 36 °F et 46 °F) pour une période maximale de 30 jours avant l'utilisation.

Les flacons non perforés peuvent être entreposés à une température comprise entre 8 °C et 25 °C (46 °F et 77 °F) pour une durée maximale de 24 heures.

Après le prélèvement de la première dose, le flacon doit être entreposé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (entre 36 °F et 77 °F). Jetez le flacon après 24 heures. Il ne faut pas recongeler le produit.

Q : Le vaccin semble s'être détérioré ou son flacon semble être endommagé. Que dois-je faire?

Réponse :

Si un vaccin s'est détérioré ou si un flacon est endommagé, veuillez communiquer avec le Service d'information médicale de Moderna au 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

SPIKEVAX est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé. Elle peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.

Procédez à une inspection visuelle des flacons de SPIKEVAX pour détecter des particules étrangères et/ou une altération de la coloration avant l'administration. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.

Les emballages et les flacons qui n'ont pas été entreposés et manipulés conformément aux exigences de congélation et de réfrigération appropriées décrites dans la monographie du produit doivent être jetés.

Q : Les exigences en matière d'entreposage et de manipulation pour les doses de la série de primovaccination diffèrent-elles de celles pour les doses de rappel?

Réponse :

Le flacon multidose de SPIKEVAX contient dix (10) doses d'un volume de 0,5 ml chaque ou un maximum de vingt (20) doses de 0,25 ml chaque qui peuvent être prélevées.

Lors du prélèvement d'une combinaison de doses de la série de primovaccination et de doses de rappel, quel que soit le format du flacon, le nombre maximal de doses ne doit pas dépasser 20 doses. Ne perforez pas le bouchon du flacon plus de 20 fois. Si le bouchon du flacon a été perforé 20 fois, jeter le flacon et son contenu. Dès que l'étanchéité du flacon est rompue, le flacon doit être jeté après 24 heures. Il ne faut pas recongeler le produit. Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

Section 7 : Innocuité

Q : Dans quelle mesure SPIKEVAX est-il sûr?

Réponse :

Les bienfaits conférés par SPIKEVAX, lequel est homologué au Canada, continuent de l'emporter sur les risques. À ce jour, plus de 15 millions de doses de SPIKEVAX ont été administrées au Canada. SPIKEVAX a fait l'objet de tests rigoureux, avec l'aide de 30 000 volontaires ayant participé à l'étude COVE de phase 3, afin d'obtenir la pleine approbation de Santé Canada en septembre 2021 pour son utilisation dans le cadre de la série de primovaccination chez les patients âgés de 12 ans et plus. SPIKEVAX a obtenu la pleine approbation de Santé Canada pour son utilisation dans le cadre de la série de primovaccination chez les patients âgés de 6 ans et plus en mars 2022. Moderna continue d'examiner toutes les données sur l'innocuité et l'efficacité dès qu'elles deviennent disponibles.

Q : Comment SPIKEVAX a-t-il été approuvé?

Réponse :

Moderna a reçu la séquence génétique du SRAS-CoV-2 en janvier 2020 et a produit un vaccin candidat en 42 jours. Au cours de l'année qui a suivi, Moderna s'est vue accorder une autorisation d'utilisation d'urgence dans de nombreux pays et, en septembre 2021, a obtenu l'approbation de Santé Canada pour l'utilisation de SPIKEVAX dans le cadre de la série de primovaccination chez les patients âgés de 12 ans et plus. SPIKEVAX a obtenu la pleine approbation de Santé Canada pour son utilisation dans le cadre de la série de primovaccination chez les patients âgés de 6 ans et plus en mars 2022.

SPIKEVAX a pu être approuvé plus rapidement que d'autres vaccins ont pu l'être par le passé pour plusieurs raisons :

1. Moderna avait déjà 10 ans d'expérience dans le développement de la technologie de l'ARNm. Sa plateforme et sa technologie d'ARNm l'ont aidée à jeter les bases de la lutte contre la COVID-19 avant même qu'elle ne se matérialise.
2. Moderna a travaillé avec des organismes de santé américains et canadiens, comme Santé Canada, pour réduire les délais typiques des essais cliniques sans compromettre la rigueur scientifique.
3. Des parties des essais se sont chevauchées et l'examen a été accéléré.
4. L'intérêt généralisé pour l'inscription aux essais a permis d'y inscrire plus de patients rapidement.
5. Un investissement précoce dans ses capacités de fabrication a permis d'accélérer la production et la livraison du vaccin.

Q : Quels sont les effets secondaires les plus courants du vaccin SPIKEVAX?

Réponse :

Le profil d'innocuité de SPIKEVAX est fondé sur les données obtenues dans le cadre d'une étude clinique de phase 3 contrôlée par placebo, encore en cours, portant sur des sujets âgés de ≥ 18 ans (étude P301, NCT04470427).

Des réactions indésirables sollicitées ont été signalées plus souvent chez les sujets du groupe ayant reçu le vaccin que chez les sujets du groupe ayant reçu le placebo. Les réactions indésirables les plus souvent signalées après l'une ou l'autre des doses ont été une douleur au site d'injection (92,0 %), de la fatigue (70,0 %), des maux de tête (64,7 %), une myalgie (61,5 %) et des frissons (45,4 %). La majorité des réactions indésirables locales et systémiques avaient une durée médiane de 1 à 3 jours.

Dans l'ensemble, on a observé un taux plus élevé de réactions indésirables sollicitées chez les sujets plus jeunes; l'incidence de la lymphadénopathie (enflure/sensibilité axillaire), de la fatigue, des maux de tête, de la myalgie, de l'arthralgie, des frissons, des nausées/vomissements et de la fièvre a été plus élevée chez les adultes âgés de 18 à 64 ans que chez ceux âgés de 65 ans et plus. En plus, les réactions indésirables sollicitées sont survenues plus souvent après la deuxième dose, comparativement à la première, y compris les réactions indésirables locales et systémiques de grade 3.

Les données sur l'innocuité chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans) ont été recueillies dans le cadre d'un essai clinique de phase 2/3 randomisé, à l'insu de l'observateur et contrôlé par placebo (étude P203, NCT04649151) encore en cours, mené aux États-Unis auprès de 3 726 participants ayant reçu au moins une dose de SPIKEVAX (n = 2 486) ou d'un placebo (n = 1 240). Parmi ces participants, 1 360 adolescents (ayant reçu le vaccin = 942, ayant reçu le placebo = 418) avaient été suivis pendant au moins 2 mois (60 jours) après la deuxième dose de SPIKEVAX au moment de l'analyse (date de fin de collecte des données, le 8 mai 2021). Dans l'ensemble, des réactions indésirables sollicitées ont été signalées plus souvent chez les adolescents du groupe ayant reçu le vaccin que chez les adolescents du groupe ayant reçu le placebo, quelle que soit la dose. Les réactions indésirables les plus souvent signalées chez les sujets adolescents ont été une douleur au site d'injection (97,2 %), des maux de tête (78,4 %), de la fatigue (75,2 %), une myalgie (54,3 %) et des frissons (49,1 %).

Les données sur l'innocuité chez les enfants (de 6 à 11 ans) ont été recueillies dans un essai clinique en cours de phase 2/3 en deux parties (étude P204, NCT04796896) mené aux États-Unis et au Canada. La partie 1 est une phase ouverte de l'essai, portant sur l'innocuité, la sélection de la dose et l'immunogénicité et comprenant 380 participants ayant reçu au moins 1 dose (0,25 ml) de SPIKEVAX. La partie 2 est la phase contrôlée par placebo, évaluant l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité; au moment de l'analyse ponctuelle des données (« snapshot ») (10 novembre 2021), l'étude comprenait 4 002 participants âgés de 6 à 11 ans ayant reçu au moins une dose (0,25 ml) de SPIKEVAX (n = 3 007) ou de placebo (n = 995), et 2 988 participants ayant reçu SPIKEVAX et 973 participants ayant reçu le placebo avaient reçu la dose 2. Aucun des participants de la partie 1 n'a participé à la partie 2.

Dans la partie 2, la durée médiane du suivi était de 82 jours après la dose 1 et de 51 jours après la dose 2. Un total de 2 981 (99,15 %) sujets dans le groupe SPIKEVAX et de 966 sujets (97,1 %) dans le groupe placebo ont été suivis pendant 28 jours ou plus après la dose 2. Un total de 1 066 sujets dans le groupe SPIKEVAX (35,3 %) et de 218 sujets dans le groupe placebo (21,9 %) ont été suivis pendant 56 jours ou plus après la dose 2.

Dans l'ensemble, des effets indésirables sollicités ont été signalés plus fréquemment chez les enfants dans le groupe recevant le vaccin que chez ceux dans le groupe recevant le placebo. Les effets indésirables le plus souvent signalés chez les enfants âgés de 6 à 11 ans dans la partie 2 après l'administration de la série de primovaccination étaient la douleur au point d'injection (94,8 %), la fatigue (64,5 %), les céphalées (54,3 %), les frissons (30,3 %) et la myalgie (28,2 %).

Des cas d'anaphylaxie ont été signalés après l'administration de SPIKEVAX. De très rares cas de myocardite et/ou de péricardite à la suite de la vaccination par SPIKEVAX ont été signalés dans le cadre de l'utilisation après l'autorisation.

Veillez consulter la monographie du produit complète pour obtenir de plus amples renseignements sur les réactions indésirables.

Q : Une femme peut-elle recevoir SPIKEVAX si elle est enceinte ou si elle allaite?

Réponse :

L'innocuité et l'efficacité de SPIKEVAX chez les femmes enceintes n'ont pas encore été établies.

Il existe un registre d'exposition au cours de la grossesse qui surveille les issues de grossesse chez les femmes exposées à SPIKEVAX durant la grossesse. On encourage les femmes qui seraient vaccinées à l'aide de SPIKEVAX pendant la grossesse à s'inscrire au registre en composant le 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

On ignore si SPIKEVAX est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut pas être exclu. Il faut prendre en considération les bienfaits de l'allaitement sur le développement et la santé, ainsi que la nécessité clinique de l'immunisation contre la COVID-19 chez la mère.

Q : De quels renseignements disposez-vous quant aux signalements de survenues de cas de myocardite/péricardite à la suite de la vaccination par SPIKEVAX?

Réponse :

De très rares cas de myocardite et/ou de péricardite à la suite de la vaccination par SPIKEVAX ont été signalés dans le cadre de l'utilisation après l'autorisation. Ces cas se sont produits plus fréquemment après la deuxième dose et plus fréquemment chez les adolescents et les jeunes

adultes. L'apparition des symptômes a généralement été observée dans les quelques jours qui suivaient l'administration du SPIKEVAX. Les données disponibles sur le suivi à court terme semblent indiquer que les symptômes disparaissent chez la plupart des personnes, mais on ne dispose pas de données sur les séquelles à long terme. La décision d'administrer le vaccin de SPIKEVAX à une personne ayant des antécédents de myocardite ou de péricardite doit prendre en compte les circonstances cliniques de la personne.

Les professionnels de la santé sont avisés d'envisager la possibilité d'une myocardite et/ou d'une péricardite dans l'établissement d'un diagnostic différentiel si des personnes présentent une douleur thoracique, un essoufflement, des palpitations ou d'autres signes et symptômes de myocardite et/ou de péricardite à la suite de l'immunisation par un vaccin contre la COVID-19. Cela pourrait permettre un diagnostic et un traitement précoces. Il faut envisager une consultation en cardiologie pour la prise en charge et le suivi.

Q : De quels renseignements disposons-nous quant à l'innocuité du vaccin au sein des populations particulières (enfants, femmes enceintes, personnes âgées)?

Réponse :

Enfants : L'innocuité et l'efficacité de SPIKEVAX chez les individus de moins de 6 ans n'ont pas encore été établies.

Femmes enceintes : L'innocuité et l'efficacité de SPIKEVAX chez les femmes enceintes n'ont pas encore été établies.

Il existe un registre d'exposition au cours de la grossesse qui surveille les issues de grossesse chez les femmes exposées à SPIKEVAX durant la grossesse. On encourage les femmes qui seraient vaccinées à l'aide de SPIKEVAX pendant la grossesse à s'inscrire au registre en composant le **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.

Femmes qui allaitent : On ignore si SPIKEVAX est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut pas être exclu. Il faut prendre en considération les bienfaits de l'allaitement sur le développement et la santé, ainsi que la nécessité clinique de l'immunisation contre la COVID-19 chez la mère.

Personnes âgées : Les études cliniques menées avec SPIKEVAX comprennent des participants âgés de 65 ans et plus et leurs données contribuent à l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de ce vaccin.

Dans les études cliniques, on a observé un taux plus élevé de réactions indésirables sollicitées chez les sujets plus jeunes; l'incidence de la lymphadénopathie (enflure/sensibilité axillaire), de la fatigue, des maux de tête, de la myalgie, de l'arthralgie, des frissons, des nausées/vomissements et de la fièvre a été plus élevée chez les adultes âgés de 18 à 64 ans que chez ceux âgés de 65 ans et plus. En plus, les réactions indésirables sollicitées sont survenues plus souvent après la deuxième dose, comparativement à la première, y compris les réactions indésirables locales et systémiques de grade 3.

Q : Y a-t-il des contre-indications connues?

Réponse :

SPIKEVAX est contre-indiqué chez les individus présentant une hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient de la préparation, y compris à un ingrédient non médicinal ou à un composant du contenant.

Q : Comment puis-je signaler la survenue d'événements indésirables liés à la vaccination?

Réponse :

La gestion des effets secondaires liés à des produits de santé commercialisés repose sur leur signalement par les professionnels de la santé et les patients. Tout effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant SPIKEVAX doit être signalé auprès de votre unité de santé locale.

Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié selon votre province ou territoire et l'envoyer à votre unité de santé locale.

De plus, vous pouvez signaler les effets secondaires à Moderna au 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

Q : Puis-je administrer le vaccin à des personnes immunodéprimées?

Réponse :

Les individus immunodéprimés, y compris ceux qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, pourraient avoir une réponse immunitaire diminuée au vaccin. Chez ces personnes, l'administration d'une troisième dose dans le cadre de la série de primovaccination peut être envisagée.

Section 8 : Interactions médicamenteuses

Q : L'administration concomitante d'autres vaccins présente-t-elle des risques?

Réponse :

Il n'y a aucune donnée pour évaluer l'administration concomitante de SPIKEVAX avec d'autres vaccins. Ne mélangez pas SPIKEVAX avec d'autres vaccins/produits dans la même seringue.