

Posologie et administration

SPIKEVAX^{mc} (elasomeran vaccin ARNm) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 mois et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

SPIKEVAX est disponible en deux présentations. Le volume de la dose sera différent selon la présentation du vaccin administré. Il faut bien porter attention à la couleur du capuchon du flacon et au volume de la dose correspondant à chaque couleur :



Flacon à capuchon rouge
SPIKEVAX
0,20 mg/mL
Flacon
multidose 5 mL










Flacon à capuchon bleu roi
SPIKEVAX
0,10 mg/mL
Flacon
multidose 2,5 mL

Schéma vaccinal




1 Série de primovaccination

SPIKEVAX est administré en une série de **2 doses***, avec **4 semaines d'intervalle entre les doses**, chez les personnes admissibles âgées de 6 mois et plus.

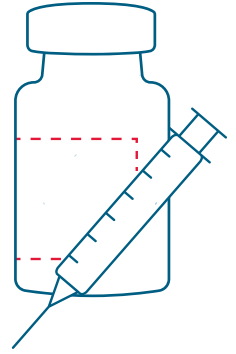
Tranche d'âge	Dose	Présentation	Volume de la dose
 ≥ 12 ans	100 mcg		0,50 mL
 6 à 11 ans	50 mcg	 OU 	0,25 mL OU 0,50 mL
 ≥ 6 mois à 5 ans	25 mcg		0,25 mL

2 Dose de rappel

Une dose de rappel peut être administrée en **1 dose** au moins **4 mois après** l'administration de la série de primovaccination chez les personnes admissibles âgées de 12 ans et plus.

 ≥ 12 ans	50 mcg	 OU 	0,25 mL OU 0,50 mL
--	--------	--	--


* Les personnes immunodéprimées, y compris celles 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.




Administration

Agiter doucement le flacon en lui faisant décrire des cercles à l'horizontale, après la décongélation et entre chaque prélèvement.

Le vaccin est prêt à être utilisé une fois décongelé. **Ne pas secouer ni diluer.**

 Numéro d'identification du médicament
(Drug Identification Number, ou DIN): **02510014**
0,20 mg/mL | flacon multidose (5 mL)

 Numéro d'identification du médicament
(Drug Identification Number, ou DIN): **02527685**
0,10 mg/mL | flacon multidose (2,5 mL)

Avant l'injection, inspecter chaque dose pour :

1

Confirmer que le liquide est de couleur blanche à blanc cassé

- Confirmer que le liquide est de couleur blanche à blanc cassé dans le flacon et dans la seringue.
 - SPIKEVAX peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.
 - Ne pas administrer le vaccin s'il présente une altération de la coloration ou contient d'autres particules.
 - Le vaccin ne contient pas d'agent de conservation.
 - Pour obtenir des renseignements détaillés sur l'entreposage et la manipulation du vaccin, consulter la monographie de produit.

2

Vérifier le volume de la seringue

- Vérifier le volume de la seringue en fonction de la série, de l'âge du patient et de la présentation du vaccin administré (voir les renseignements posologiques à la page précédente).
 - Si la quantité restante de SPIKEVAX dans le flacon est inférieure à une dose complète, jeter le flacon et son contenu. Ne pas regrouper les quantités restantes de SPIKEVAX de plusieurs flacons.
 - De préférence, percer le bouchon à un endroit différent chaque fois.
 - Jeter le flacon 24 heures après le premier prélèvement, même s'il reste du vaccin dans le flacon.

3

Administration de SPIKEVAX

- SPIKEVAX doit être administré par injection intramusculaire (IM) seulement.
 - Le point d'injection privilégié est le muscle deltoïde dans le haut du bras ou, chez les nourrissons et les jeunes enfants, la face antérolatérale de la cuisse.



Au moyen d'une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon avec un tampon antiseptique à usage unique. Pour chaque injection, prélever la dose de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et d'une nouvelle seringue stériles (de préférence une seringue et/ou une aiguille à faible espace mort). De préférence, percer le bouchon à un endroit différent chaque fois.

- **Ne pas perforer le bouchon du flacon à capuchon rouge (SPIKEVAX 0,20 mg/mL) plus de 20 fois.**
- **Ne pas perforer le bouchon du flacon à capuchon bleu roi (SPIKEVAX 0,10 mg/mL) plus de 10 fois.**



Remettre une carte de vaccination à la personne recevant le vaccin ou à son aidant indiquant la date à laquelle la personne recevant le vaccin doit revenir pour recevoir toute **DOSE SUPPLÉMENTAIRE** ou une **DOSE DE RAPPEL de SPIKEVAX**.

Pour toute question, communiquer avec le Service d'information médicale de Moderna au :
1 866 MODERNA (1 866 663-3762)

Entreposage et manipulation

Entreposage dans des conditions de congélation

Peut être entreposé congelé jusqu'à la date de péremption.
• Conserver dans la boîte d'origine pour protéger de la lumière.



-50 °C à -15 °C

Décongeler chaque flacon avant l'utilisation

Images de flacons à titre indicatif seulement

Au réfrigérateur: 2 °C à 8 °C

À température ambiante: 15 °C à 25 °C



2 heures et
30 minutes



2 heures

OU



1 heure



45 minutes

Laisser le flacon à la température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

Durée de conservation après la décongélation

Les durées maximales sont les mêmes pour les deux présentations de SPIKEVAX

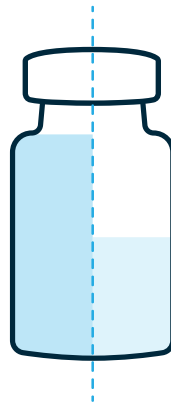
Flacon non perforé

30
jours

Réfrigérateur
2 °C à 8 °C

24
heures

Conservé à
une température
fraîche et jusqu'à la
température ambiante
8 °C à 25 °C



Après le prélèvement de la première dose

24
heures

Réfrigérateur ou
température ambiante
Les flacons doivent être
conservés à une température
comprise entre 2 °C et 25 °C.
Noter la date et l'heure de
la première utilisation sur
l'étiquette du flacon.

Les flacons décongelés et les seringues remplies peuvent être manipulés dans des conditions de lumière ambiante.

NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.

Indication et usage clinique

SPIKEVAX^{MC} (elasomeran vaccin ARNm) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 mois et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2). L'innocuité et l'efficacité chez les individus de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux ou à un composant du contenant.

Mises en garde et précautions pertinentes

- Hypersensibilité et anaphylaxie
- Myocardite et péricardite
- Patients présentant une infection aiguë
- Patients présentant des troubles hématologiques ou recevant un traitement anticoagulant
- Patients immunodéprimés
- Syncope
- La vaccination par SPIKEVAX peut ne pas protéger toutes les personnes qui reçoivent le vaccin

Pour obtenir de plus amples renseignements

Veillez consulter la monographie de produit à l'adresse <http://spikevax.com/fr-ca/pm.pdf> pour obtenir des informations importantes relatives aux effets indésirables, aux interactions médicamenteuses et aux renseignements posologiques qui n'ont pas été abordés dans ce document. Vous pouvez également obtenir la monographie de produit en nous appelant au **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.