

Notice : Information de l'utilisateur

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 microgrammes/50 microgrammes)/ml, dispersion injectable
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie
Vaccin à ARNm contre la COVID-19
élasoméran/imélasoméran

▼ 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 bivalent Original/Omicron BA.1 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ?
3. Comment Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 et dans quel cas est-il utilisé ?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 bivalent Original/Omicron BA.1 est un ARNm codant la protéine spike du SARS-CoV-2. L'ARNm est encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est destiné uniquement aux personnes qui ont déjà reçu au moins un schéma de primovaccination contre la COVID-19.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 bivalent Original/Omicron BA.1 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 bivalent Original/Omicron BA.1 utilise une substance appelée acide ribonucléique messenger (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 bivalent Original/Omicron BA.1 ?

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

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 si vous :

- avez eu une réaction **allergique** sévère après toute autre injection vaccinale ou après avoir reçu Spikevax (original) 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 chez des jeunes hommes et plus souvent après la seconde dose qu'après la première dose.

La majorité des cas de myocardite et de péricardite se rétablissent. Certains cas ont nécessité un traitement en soins intensifs et des cas de décès ont été observés.

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 bivalent Original/Omicron BA.1 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 (original). Si vous avez déjà eu des épisodes de SFC, adressez-vous à un médecin avant de recevoir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Durée de la protection

Comme avec tout vaccin, il est possible que la troisième dose de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ne protège pas complètement toutes les personnes vaccinées, et la durée de la protection n'est pas encore établie.

Enfants

Il est recommandé de ne pas administrer Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 peut affecter la manière dont les autres médicaments agissent, et les autres médicaments peuvent affecter la manière dont Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 agit.

Personnes immunodéprimées

L'efficacité de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 peut être réduite chez les personnes immunodéprimées. Dans ce cas, vous devrez continuer à respecter les gestes barrière 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. À ce jour, aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pendant la grossesse. Toutefois, il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par Spikevax (original) au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse, et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou 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. Étant donné que les différences entre les deux produits sont uniquement liées à la protéine Spike dans le vaccin et qu'ils ne présentent aucune différence cliniquement significative, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 peut être administré au cours de la grossesse.

À ce jour, aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 au cours de l'allaitement.

Toutefois, aucun effet sur le nouveau-né/le nourrisson n'est attendu. Les données concernant les femmes ayant allaité après la vaccination par Spikevax (original) n'ont pas mis en évidence de risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 peut être administré au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contient du sodium

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

3. Comment Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est-il administré ?

Personnes âgées de 12 ans et plus

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est administré en une dose de 0,5 ml, au moins 3 mois après la dernière dose de vaccin contre la COVID-19.

Enfants âgés de 6 à 11 ans

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est administré en une dose de 0,25 ml, au moins 3 mois après la dernière dose de vaccin 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 du bras.

Après chaque injection du vaccin, votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous surveillera pendant au moins **15 minutes** pour détecter 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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est destiné uniquement aux personnes qui ont déjà reçu au moins une primovaccination contre la COVID-19.

Pour plus d'informations sur le schéma de primovaccination des personnes âgées de 6 ans et plus, consultez le Résumé des caractéristiques du produit de Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable.

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
- modifications du rythme de votre cœur
- 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
- diminution de l'appétit (observée chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans)
- irritabilité/pleurs (observés chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans)
- maux de tête
- somnolence (observée chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans)
- 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 (pouvant 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
- éruption cutanée surélevée accompagnée de démangeaisons (urticaire) (pouvant survenir du moment de l'injection jusqu'à environ deux semaines après l'injection)

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

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement (Paralysie faciale idiopathique ou paralysie de Bell)
- gonflement du visage (chez des personnes qui ont reçu des injections cosmétiques au niveau du visage)
- diminution du sens du toucher ou de la sensation
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que picotement ou 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
- saignements menstruels abondants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)
- éruption provoquée par un stimulus extérieur, tel qu'un frottement ferme, le grattage ou une pression sur la peau (urticaire mécanique)
- éruption de plaques en relief sur la peau avec démangeaisons persistant plus de six semaines (urticaire chronique)

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.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la

Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du vaccin.

5. Comment conserver Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ?

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 bivalent Original/Omicron BA.1

Tableau 1. Composition par type de récipient

Dosage	Récipient	Dose(s)	Composition
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgrammes/50 microgrammes)/ml, dispersion injectable	Flacon multidose de 2,5 ml	5 doses de 0,5 ml chacune ou 10 doses de 0,25 ml chacune	Une dose (0,5 ml) contient 25 microgrammes d'élasoméran et 25 microgrammes d'imélasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
	Flacon multidose de 5 ml	10 doses de 0,5 ml chacune ou 20 doses de 0,25 ml chacune	Une dose (0,25 ml) contient 12,5 microgrammes d'élasoméran et 12,5 microgrammes d'imélasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable	Flacon unidose de 0,5 ml	1 dose de 0,5 ml Réservé à un usage unique.	Une dose (0,5 ml) contient 25 microgrammes d'élasoméran et 25 microgrammes d'imélasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie	Seringue préremplie	1 dose de 0,5 ml Réservé à un usage unique.	Une dose (0,5 ml) contient 25 microgrammes d'élasoméran et 25 microgrammes d'imélasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).

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

L'imélasoméran est un ARN messager (ARNm) simple brin, à coiffe en 5' produit par transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices ADN correspondantes, codant la séquence entière d'un variant de la glycoprotéine Spike (S) du SARS-CoV-2 à la conformation stabilisée par pré-fusion (K983P et V984P) et aux codons optimisés (variant Omicron, BA.1).

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 bivalent Original/Omicron BA.1 et contenu de l'emballage extérieur

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgrammes/50 microgrammes)/ml, dispersion injectable

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon multidose en verre de 2,5 ml ou de 5 ml muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule amovible bleue avec opercule en aluminium.

Présentations :

10 flacons multidoses. Chaque flacon contient 2,5 ml.
10 flacons multidoses. Chaque flacon contient 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon unidose en verre de 0,5 ml muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule amovible bleue avec opercule en aluminium.

Présentation : 10 flacons unidose.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans une seringue préremplie (polymère d'oléfine cyclique) munie d'un bouchon-piston et d'un protège-embout (sans aiguille).

Les seringues préremplies sont conditionnées en 5 blisters transparents contenant 2 seringues préremplies chacun.

Présentation : 10 seringues préremplies

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Espagne

Fabricants

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.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Espagne

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

Patheon Italia S.p.a.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza
Italie

Patheon Italia S.p.a.
2 Trav. SX Via Morolense 5

03013 Ferentino (FR)
Italie

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

France
Tél: 0805 54 30 16

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024

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 : <https://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet 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 bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgrammes/50 microgrammes)/ml, dispersion injectable (flacons multidoses avec capsule amovible bleue)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 doit être administré par un professionnel de santé qualifié.

Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation.

Ne pas agiter ni diluer.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour identifier toute particule et toute coloration anormale avant l'administration.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est une dispersion blanche à blanc cassé qui peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Ne pas administrer si le vaccin présente une coloration anormale ou contient d'autres particules.

Les flacons sont à conserver au congélateur entre -50 °C et -15 °C.

Cinq (5) ou dix (10) doses (de 0,5 ml chacune) peuvent être prélevées dans chaque flacon multidose, selon la taille du flacon. Dix (10) ou vingt (20) doses (de 0,25 ml chacune) peuvent être prélevées dans chaque flacon multidose, selon la taille du flacon.

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

Vérifier que le flacon est doté d'une capsule amovible bleue et que le nom du produit est Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Si le flacon est doté d'une capsule amovible bleue et que le nom du produit est Spikevax 0,1 mg/ml ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulter le résumé des caractéristiques de cette formulation.

Avant utilisation, décongeler chaque flacon multidose en suivant les instructions ci-dessous (tableau 2). Après décongélation au réfrigérateur, laisser le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

Tableau 2. Instructions de décongélation pour les flacons multidoses avant utilisation

Configuration	Instructions et durée de décongélation			
	Température de décongélation (dans un réfrigérateur)	Durée de la décongélation	Température de décongélation (à température ambiante)	Durée de la décongélation
Flacon multidose	2 – 8 °C	2 heures et 30 minutes	15 °C – 25 °C	1 heure

Après décongélation

Flacon intact

Durées maximales

- 30 jours Réfrigération dans les 7 mois de la période de conservation 2° à 8°C
- 24 heures Conservation au frais jusqu'à températures ambiantes 8° à 25°C
- 14 jours Réfrigération dans les 12 mois de la période de conservation 2° à 8°C
- 24 heures Conservation au frais jusqu'à températures ambiantes 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. Une fois perforé, le flacon doit être jeté après 19 heures.



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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable (flacons unidose)

Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation.

Ne pas agiter ni diluer. Tourner délicatement le flacon après la décongélation et avant le prélèvement. Décongeler chaque flacon unidose avant utilisation en suivant les instructions ci-dessous. Chaque flacon unidose ou le carton contenant les 10 flacons unidoses peut être décongelé directement au réfrigérateur ou à température ambiante (tableau 3).

Tableau 3. Instructions de décongélation des flacons unidoses et boîtes en carton avant utilisation

Configuration	Instructions et durée de décongélation			
	Température de décongélation (au réfrigérateur)	Durée de la décongélation	Température de décongélation (à température ambiante)	Durée de la décongélation
Flacon unidosé	2 °C à 8 °C	45 minutes	15 °C à 25 °C	15 minutes
Boîte en carton	2 °C à 8 °C	1 heure 45 minutes	15 °C à 25 °C	45 minutes

Si les flacons sont décongelés à une température comprise entre 2 et 8 °C, il convient de les laisser à température ambiante (15 °C à 25 °C) pendant 15 minutes environ avant administration.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie

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 bivalent Original/Omicron BA.1 est présenté en seringue préremplie à dose unitaire (sans aiguille) contenant 0,5 ml (25 microgrammes d'élasoméran et 25 microgrammes d'imélasoméran) 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.

Avant utilisation, décongeler chaque seringue préremplie en suivant les instructions ci-dessous. Les seringues peuvent être décongelées dans leurs emballages blister (chaque blister contenant 2 seringues préremplies) ou directement dans le carton d'emballage, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante (tableau 4). Après décongélation au réfrigérateur, laisser la seringue reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

Tableau 4. Instructions de décongélation de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en seringues préremplies et boîtes en carton avant utilisation

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

Vérifier que le nom du produit est Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Si le nom du produit est Spikevax 50 microgrammes ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulter le résumé des caractéristiques de cette formulation.

Instructions de manipulation des seringues préremplies

- Laisser reposer chaque seringue préremplie à température ambiante (15 °C à 25 °C) pendant 15 minutes avant l'administration.
- Ne pas agiter.
- La seringue préremplie doit être inspectée visuellement pour identifier toute particule et toute coloration anormale avant l'administration.

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est une dispersion blanche à blanc cassé qui peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Ne pas administrer si le vaccin présente une coloration anormale 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).
- Tenir la seringue à la verticale, pointée vers le haut, et retirer le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le capuchon se détache. Retirer le capuchon dans un mouvement lent et continu. Éviter de tirer sur le capuchon en le tournant.
- Fixer l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée 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.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Posologie et calendrier

Personnes âgées de 12 ans et plus

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est administré à une dose 0,5 ml, au moins 3 mois après la dernière dose de vaccin contre la COVID-19.

Enfants âgés de 6 à 11 ans

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est administré à une dose 0,25 ml, au moins 3 mois après la dernière dose de vaccin contre la COVID-19.

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 bivalent Original/Omicron BA.1.

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 bivalent Original/Omicron BA.1 avec d'autres vaccins. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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

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.



Seringues préremplies

Utiliser une aiguille stérile de taille appropriée pour une injection intramusculaire (21 gauges ou plus fine). Tenir la seringue à la verticale, pointée vers le haut, et retirer le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le capuchon se détache. Retirer le capuchon dans un mouvement lent et continu. Éviter de tirer sur le capuchon en le tournant. Fixer l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée à la seringue. Retirer le capuchon de l'aiguille lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection. Administrer la dose entière par voie intramusculaire. Éliminer la seringue après usage. Pour usage unique exclusivement.