

Notice : Information de l'utilisateur

Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable
Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable
Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie
Vaccin à ARNm 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 enfants âgés de 6 mois 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

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Spikevax si vous :

- avez eu 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 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 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 (primovaccination) de Spikevax ne protègent 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 aux enfants de moins de 6 mois.

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 dont les autres médicaments agissent, et les autres médicaments peuvent affecter la manière dont Spikevax agit.

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 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. 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 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 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 est-il administré ?

Tableau 1. Posologie de Spikevax pour les doses de primovaccination, la troisième dose pour les sujets sévèrement immunodéprimés et les doses de rappel

Dosage	Type de vaccination	Âge(s)	Dose	Recommandations
Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable	Primovaccination	Personnes âgées de 12 ans et plus	2 (deux) doses (0,5 ml chacune, contenant 100 microgrammes d'ARNm)	Il est recommandé d'administrer la deuxième dose 28 jours après la première dose.
		Enfants âgés de 6 ans à 11 ans	2 (deux) doses (0,25 ml chacune, contenant 50 microgrammes d'ARNm, soit la moitié de la dose administrée pour la primovaccination des personnes âgées de 12 ans et plus)	
	Troisième dose pour les personnes sévèrement immunodéprimées	Personnes âgées de 12 ans et plus	1 (une) dose de 0,5 ml, contenant 100 microgrammes d'ARNm	La troisième dose peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième dose.
		Enfants âgés de 6 ans à 11 ans	1 (une) dose de 0,25 ml, contenant 50 microgrammes d'ARNm	
	Dose de rappel	Personnes âgées de 12 ans et plus	1 (une) dose de 0,25 ml, contenant 50 microgrammes d'ARNm	Spikevax peut être administré en dose de rappel chez les personnes âgées de 12 ans et plus qui ont reçu le schéma de primovaccination par Spikevax ou le schéma de primovaccination d'un autre vaccin à ARNm ou d'un vaccin à vecteur adénoviral, au moins trois mois après la fin du schéma de primovaccination.
Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable et Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie*	Primovaccination†	Enfants âgés de 6 ans à 11 ans	2 (deux) doses (0,5 ml chacune, contenant 50 microgrammes d'ARNm)	Il est recommandé d'administrer la deuxième dose 28 jours après la première dose.
		Enfants âgés de 6 mois à 5 ans	2 (deux) doses (0,25 ml chacune, contenant 25 microgrammes d'ARNm, soit la moitié de la dose administrée pour la primovaccination des enfants âgés de 6 ans à 11 ans)*	
	Troisième dose pour les personnes sévèrement immunodéprimées ‡	Enfants âgés de 6 ans à 11 ans	1 (une) dose de 0,5 ml, contenant 50 microgrammes d'ARNm	La troisième dose peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième dose.
		Enfants âgés de 6 mois à 5 ans	1 (une) dose de 0,25 ml, contenant 25 microgrammes d'ARNm*	

Dosage	Type de vaccination	Âge(s)	Dose	Recommandations
	Dose de rappel	Personnes âgées de 12 ans et plus	1 (une) dose de 0,5 ml, contenant 50 microgrammes d'ARNm	Spikevax peut être administré en dose de rappel chez les personnes âgées de 6 ans et plus qui ont reçu le schéma de primovaccination par Spikevax ou le schéma de primovaccination d'un autre vaccin à ARNm ou d'un vaccin à vecteur adéno-viral, au moins trois mois après la fin du schéma de primovaccination.
		Enfants de 6 ans à 11 ans	1 (une) dose de 0,25 ml, contenant 25 microgrammes d'ARNm*	

*Ne pas utiliser la seringue préremplie pour injecter un volume partiel de 0,25 ml.

†Pour la primovaccination des personnes de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.

‡Pour la troisième dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.

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

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.

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 patients âgés de 6 mois à 5 ans)
- irritabilité/pleurs (observés chez les patients âgés de 6 mois à 5 ans)
- maux de tête
- somnolence (observée chez les patients 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 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)
- 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 ?

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

Tableau 2. Composition par type de récipient

Dosage	Récipient	Dose(s)	Composition
Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable	Flacon multidose	Maximum de 10 doses de 0,5 ml chacune	Une dose (0,5 ml) contient 100 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
		Maximum de 20 doses de 0,25 ml chacune	Une dose (0,25 ml) contient 50 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable	Flacon multidose	5 doses de 0,5 ml chacune	Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
		Maximum de 10 doses de 0,25 ml chacune	Une dose (0,25 ml) contient 25 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie	Seringue préremplie	1 dose de 0,5 ml Pour usage unique exclusivement. Ne pas utiliser la seringue préremplie pour injecter un volume partiel de 0,25 ml.	Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes d'élasoméran, 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).

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 et contenu de l'emballage extérieur

Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable

Spikevax est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon en verre de 5 ml muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule amovible rouge avec opercule en aluminium.

Présentation : 10 flacons multidoses

Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable

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

Présentation : 10 flacons multidoses

Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie

Spikevax est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans une seringue préremplie (polymère d'oléfine cyclique) avec bouchon-piston et capuchon (sans aiguille).

La seringue préremplie est conditionnée dans 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

Pour les flacons multidoses

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

Pour la seringue préremplie

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Calle Julián Camarillo n°35

28037 Madrid

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.

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.

Conservation et préparation pour l'administration

Spikevax 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 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.

Conserver les flacons et les seringues remplies au congélateur entre -50 °C et -15 °C.

Conserver le flacon et la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable (flacons multidoses avec capsule amovible rouge)

Dix (10) doses (de 0,5 ml chacune) ou un maximum de vingt (20) doses (de 0,25 ml chacune) peuvent être prélevées dans chaque flacon multidose.

Percer de préférence le bouchon chaque fois à un endroit différent. Ne pas percer le flacon à capsule rouge plus de 20 fois.

Vérifier que le flacon est doté d'une capsule amovible rouge et que le nom du produit est Spikevax 0,2 mg/ml. Si le flacon est doté d'une capsule amovible bleue et que le nom du produit est Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulter le résumé des caractéristiques du produit pour cette formulation.

Avant utilisation, décongeler chaque flacon multidose en suivant les instructions ci-dessous (tableau 3). Après décongélation au réfrigérateur, laisser le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

Tableau 3. 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

Réfrigérateur
dans les 7 mois de la période de conservation
2° à 8°C

24

heures

Conservation au frais jusqu'à température
ambiante

14

jours

Réfrigérateur
dans les 12 mois de la période de conservation
2° à 8°C

24

heures

Conservation au frais jusqu'à température
ambiante



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 0,1 mg/ml, dispersion injectable (flacons multidoses avec capsule amovible bleue)

Cinq (5) doses (de 0,5 ml chacune) ou un maximum de dix (10) doses (de 0,25 ml chacune) peuvent être prélevées dans chaque flacon multidose.

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

Avant utilisation, décongeler chaque flacon multidose en suivant les instructions ci-dessous (tableau 4). Après décongélation au réfrigérateur, laisser le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

Tableau 4. 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 - Réfrigérateur (2° à 8°C) dans les 9 mois de la période de conservation
- 24 heures - Conservation au frais jusqu'à température ambiante (8° à 25°C)
- 14 jours - Réfrigérateur (2° à 8°C) dans les 12 mois de la période de conservation
- 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. 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 50 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. Ne pas utiliser la seringue préremplie pour injecter un volume partiel de 0,25 ml.

Spikevax est présenté en seringue préremplie à dose unitaire (sans aiguille) contenant 0,5 ml (50 microgrammes) 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 les emballages blisters (chaque blister contenant 2 seringues préremplies) ou directement dans la boîte en carton, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante (tableau 5). Après décongélation au réfrigérateur, laisser la seringue reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

Tableau 5. Instructions de décongélation pour les seringues préremplies et boîtes en carton avant utilisation

Configuration	Instructions et durée de décongélation			
	Température de décongélation (dans un réfrigérateur) (°C)	Durée de la décongélation (minutes)	Température de décongélation (à température ambiante) (°C)	Durée de la décongélation (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 50 microgrammes. Si le nom du produit est Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 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

Tableau 6. Posologie de Spikevax pour les doses de primovaccination, la troisième dose pour les sujets sévèrement immunodéprimés et les doses de rappel

Vaccination	Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable	Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable et Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie*
Primovaccination Il est recommandé de recevoir la seconde dose du même vaccin 28 jours après la première dose afin de terminer le cycle de vaccination.	Personnes de 12 ans et plus Deux injections de 0,5 ml	Sans objet†
	Enfants de 6 ans à 11 ans Deux injections de 0,25 ml	Enfants de 6 ans à 11 ans Deux injections de 0,5 ml
	Sans objet	Enfants de 6 mois à 5 ans Deux injections de 0,25 ml*
Troisième dose pour les personnes sévèrement immunodéprimées au moins 1 mois après la deuxième dose	Personnes de 12 ans et plus 0,5 ml	Sans objet‡
	Enfants de 6 ans à 11 ans 0,25 ml	Enfants de 6 ans à 11 ans 0,5 ml
	Sans objet	Enfants de 6 mois à 5 ans 0,25 ml*
Dose de rappel peut être donnée au moins 3 mois après la deuxième dose	Personnes de 12 ans et plus 0,25 ml	Personnes de 12 ans et plus 0,5 ml
	Sans objet	Personnes de 6 ans et plus 0,25 ml*

* Ne pas utiliser la seringue préremplie pour injecter un volume partiel de 0,25 ml.

† Pour la primovaccination des personnes de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.

‡ Pour la troisième dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées de 12 ans et plus, le flacon dosé à 0,2 mg/ml doit être utilisé.

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.

Le vaccin antigrippal quadrivalent à haute dose peut être administré en même temps que Spikevax. Spikevax 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 ou, chez les nourrissons et les jeunes enfants, dans la partie antéro-latérale de la cuisse. 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.**

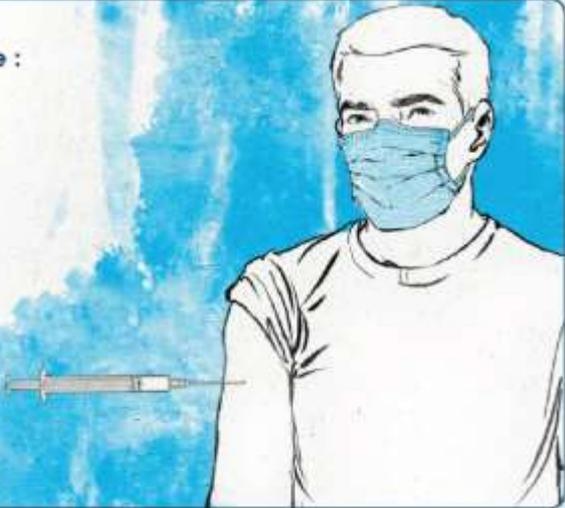
Avant l'injection, vérifiez chaque dose afin de :

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.