

Vaccin Moderna contre la COVID-19 (modifié par nucléoside), (ARNm-1273)

Titulaire de l'EUL : Moderna Biotech

LA MISE À JOUR DU 24 AOÛT 2021 COMPREND :

- informations sur la liste EUL de l'OMS ;
- renseignements sur la décongélation du vaccin avant son utilisation et la durée de conservation à différentes températures pour les flacons de vaccin décongelés non ouverts et perforés ;
- informations sur l'étiquetage et l'emballage ;
- informations sur les précautions à prendre pour la vaccination ;
- informations sur l'utilisation du vaccin Moderna contre la COVID-19 pour des populations particulières (à savoir, les femmes enceintes et allaitantes, les personnes séropositives et les personnes vivant dans des contextes particuliers) ;
- ajout sur les effets du vaccin Moderna contre la COVID-19 en ce qui concerne les variants du SARS-CoV-2 et sur les tests actuellement disponibles sur le SARS-CoV-2.

Les sections qui ont été mises à jour sont indiquées par des **.



Le vaccin Moderna contre la COVID-19 est un vaccin à ARN messager (ARNm) contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Les cellules hôtes reçoivent l'ordre de l'ARNm de produire une protéine de l'antigène S propre au SARS-CoV-2, ce qui permet au corps de générer une réponse immunitaire et de retenir ces informations dans les cellules immunitaires à mémoire. L'efficacité démontrée lors des essais cliniques chez les participants qui ont reçu la série vaccinale complète (2 doses), sans preuve d'une infection antérieure par le SARS-CoV-2, était d'environ 94 % en fonction d'un suivi médian de deux mois. Les données examinées pour l'heure appuient la conclusion selon laquelle les avantages connus et potentiels du vaccin Moderna contre la COVID-19 l'emportent sur les risques connus et potentiels.

Dates du protocole pour les situations d'urgence (EUL) de l'OMS : 30 avril 2021

Date de préqualification (PQ) : sans objet

Les autorités nationales de réglementation (ANR) peuvent utiliser des approches basées sur la dépendance réglementaire pour l'autorisation des vaccins à l'intérieur du pays en fonction de la procédure PQ/EUL de l'OMS ou des autorisations d'urgence émises par les autorités réglementaires strictes.

Caractéristiques du produit

| | |
|--|--|
| Présentation | Suspension liquide multidoses, sans conservateurs, congelée et stérile |
| Nombre de doses | Un flacon contient 10 doses de vaccin après décongélation. |
| Type de seringue pour le vaccin et taille de l'aiguille | Seringue autobloquante : 0,5 ml Aiguille pour injection intramusculaire 23G × 1" (0,60 × 25 mm) |

¹Les contenus sont mis à jour à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

Vaccin Moderna contre la COVID-19

Calendrier et administration

| | |
|---|---|
| Âge recommandé | 18 ans et plus Sur la base des données examinées, le SAGE de l'OMS en recommande l'utilisation chez les personnes plus âgées, sans limite supérieure d'âge. |
| Calendrier recommandé** | <p>2 doses (100 µg, 0,5 ml chacune) à un intervalle recommandé de 28 jours :</p> <p>Dose 1 : à la date de commencement</p> <p>Dose 2 : 28 jours après la première dose.</p> <p>Si la deuxième dose est administrée par inadvertance avant le délai de 28 jours par rapport à la première dose, il n'est pas nécessaire de la répéter.</p> <p>Si la seconde dose est retardée par inadvertance, elle devra être administrée dès que possible, à savoir à la première occasion possible.</p> <p>Si un délai est jugé nécessaire, l'OMS recommande actuellement que l'intervalle entre les doses soit prolongé jusqu'à 42 jours.</p> <p>Les deux doses sont nécessaires à la protection. Selon la recommandation actuelle, le même produit devra être utilisé pour les deux doses.</p> <p>Des études hétérologues (« association de vaccins ») sont en cours sur l'interchangeabilité de ce vaccin avec d'autres vaccins contre la COVID-19. Les résultats préliminaires d'un calendrier où le vaccin AstraZeneca COVID-19 a été administré en première dose et un vaccin à ARN messenger contre la COVID-19 en deuxième dose ont montré des résultats d'immunogénicité supérieurs ou similaires et une réactogénicité légèrement accrue mais acceptable, soutenant l'utilisation d'un tel calendrier où la deuxième dose du vaccin AstraZeneca COVID-19 a été administrée (ChAdOx1-S [recombinant] n'est pas disponible en raison de contraintes d'approvisionnement ou d'autres problèmes.</p> |
| Voie et site d'administration | Administration intramusculaire De préférence dans le muscle deltoïde. |
| Posologie | 0,5 ml (dose unique) |
| Diluant | Aucun |
| Seringue de reconstitution | Aucun |
| Exigences relatives à la préparation / reconstitution / dilution** | <p><u>Le vaccin n'a pas besoin d'être dilué.</u></p> <p>Décongeler chaque flacon avant utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Décongeler le vaccin au réfrigérateur entre +2 et +8 °C pendant 2 heures et 30 minutes. <p>Administration du vaccin :</p> <ol style="list-style-type: none"> Une fois décongelé, le vaccin est prêt à l'emploi. Ne pas diluer. Agiter doucement le flacon ; ne pas secouer. Inspecter le flacon pour vous assurer que le liquide est de couleur blanche à blanc nuancé. Le vaccin peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Si d'autres particules sont visibles ou si le liquide est décoloré, jeter le flacon. Notez la date et l'heure de première utilisation (première perforation et aspiration d'une dose) sur l'étiquette du flacon. Agiter à nouveau le flacon doucement (ne pas secouer) avant chaque prélèvement d'une dose de vaccin. Aspirez la dose de vaccin au moment de l'administration : il n'est pas conseillé de précharger les seringues. Utiliser l'ensemble du vaccin dans les 6 heures qui suivent le premier prélèvement. <p>Jeter le flacon dès lors que la quantité de vaccin ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,5 ml. Ne pas combiner le vaccin résiduel de plusieurs flacons. Jeter tout vaccin restant dans le flacon après le prélèvement de la 10^{ème} dose.</p> |
| Politique concernant les flacons multidoses** | Après prélèvement de la première dose, conserver le flacon entre +2 °C et +8 °C puis jeter tout vaccin inutilisé après 6 heures, ou à la fin d'une séance de vaccination, selon la première éventualité. |

Calendrier et administration suite

Contre-indications

- Antécédents connus d'anaphylaxie à l'un quelconque des composants du vaccin. Il convient tout particulièrement de noter que le vaccin Moderna contre la COVID-19 ne doit pas être administré aux personnes ayant des antécédents connus d'anaphylaxie au polyéthylène glycol (PEG).
- Les personnes ayant développé un choc anaphylactique après la première dose ne devront pas recevoir la seconde dose de vaccin Moderna contre la COVID-19.

Précautions**

- Pour les personnes ayant des antécédents connus de choc anaphylactique après tout autre vaccin ou traitement injectable, une évaluation des risques doit être effectuée par un spécialiste compétent. Ces personnes doivent néanmoins être vaccinées, mais elles doivent être informées sur les risques potentiels d'anaphylaxie et les risques doivent être évalués par rapport aux avantages de la vaccination.
- Les personnes ayant une réaction allergique non anaphylactique immédiate à la première dose survenant dans les 4 heures qui suivent l'administration (à savoir, tout signe et symptôme comme l'urticaire, un œdème de Quincke ou des symptômes respiratoires sans toux, respiration sifflante ou stridor) ne doivent pas recevoir de doses supplémentaires, sauf si cela est recommandé après examen par un spécialiste compétent. Toutefois, sous réserve d'une évaluation individuelle des risques et des avantages, le vaccin Moderna contre la COVID-19 pourrait, s'il s'agit du seul vaccin disponible pour les personnes à risque élevé de COVID-19 sévère, être fourni sous étroite surveillance médicale.
- Les allergies alimentaires, de contact ou saisonnières, y compris aux œufs, à la gélatine et au latex, sans oublier l'eczéma et l'asthme, ne sont pas considérés comme des précautions ou des contre-indications à la vaccination.
- La vaccination des personnes qui souffrent de maladie fébrile aiguë sévère (température du corps supérieure à 38,5 °C) devra être reportée jusqu'à ce qu'elles n'aient plus de fièvre.
- La vaccination des personnes atteintes de COVID-19 aiguë devra être retardée jusqu'à ce qu'elles soient rétablies de la maladie aiguë et que les critères de fin d'isolement aient été respectés.

Catégories spéciales de population (sur la base des données de juin 2021)**

La vaccination est recommandée pour les personnes atteintes de **comorbidité**, telles qu'une maladie pulmonaire chronique, une pathologie cardiaque importante, l'obésité, le diabète et l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui ont été identifiées comme présentant un risque accru de COVID-19 sévère.

Les données d'essais cliniques sur l'innocuité et l'immunogénicité pendant la **grossesse** ne sont, pour le moment, pas disponibles. Jusqu'à présent, les données de pharmacovigilance post-introduction n'ont permis d'identifier aucun problème d'innocuité aigu et le profil de réactogénicité et d'événements indésirables est semblable à celui rapporté en l'absence de grossesse. Les données de petites études ont démontré que les vaccins à ARN messager contre la COVID-19 sont immunogènes chez les femmes enceintes et que les anticorps induits par le vaccin sont transportés par le cordon et le lait maternel, ce qui suggère une protection néonatale et maternelle possible. Jusqu'à ce que de nouvelles données soient disponibles, le vaccin Moderna contre la COVID-19 ne doit être administré aux femmes enceintes que si les avantages de la vaccination chez la femme enceinte l'emportent sur les risques potentiels. Pour aider les femmes enceintes à évaluer la situation, elles doivent recevoir des informations sur les risques de COVID-19 pendant la grossesse, les avantages probables de la vaccination dans le contexte épidémiologique local et les limites actuelles des données sur l'innocuité chez les femmes enceintes. L'OMS ne recommande pas de test de grossesse avant la vaccination ou de retarder ni d'interrompre la grossesse en raison de la vaccination.

L'efficacité du vaccin Moderna contre la COVID-19 chez les **femmes allaitantes** devrait être similaire à celle pour les autres adultes. Il n'y a pas de données disponibles sur les avantages ou les risques potentiels du vaccin Moderna contre la COVID-19 chez les enfants allaités. Dans la mesure où il ne s'agit pas d'un vaccin à virus vivant et que l'ARN messager ne pénètre pas dans le noyau de la cellule et se dégrade rapidement, il est donc peu probable, sur le plan biologique et clinique, que cela présente un risque pour les enfants allaités. L'OMS recommande l'utilisation du vaccin Moderna contre la COVID-19 chez les femmes allaitantes comme chez les autres adultes. L'OMS ne recommande pas d'arrêter l'allaitement à cause de la vaccination.

Calendrier et administration suite

Catégories spéciales de population (sur la base des données de juin 2021)**

Les données disponibles sont actuellement insuffisantes pour connaître l'efficacité ou les risques associés au vaccin chez les **personnes sévèrement immunodéprimées**, qui peuvent avoir une réponse immunitaire diminuée au vaccin. Néanmoins, si elles font partie d'un groupe recommandé pour la vaccination, elles peuvent être vaccinées, étant donné que le vaccin n'est pas un virus vivant. On devra donner des informations et, si possible, des conseils concernant la sécurité du vaccin et les profils d'efficacité chez les personnes immunodéprimées afin de renseigner la personne sur l'évaluation des risques par rapport aux avantages.

Les personnes séropositives peuvent être vaccinées si elles suivent un traitement antirétroviral hautement actif et font partie d'une catégorie pour laquelle la vaccination est recommandée. Les données disponibles concernant les personnes séropositives ne bénéficiant pas de ce traitement suivi ne permettent pas actuellement d'évaluer l'efficacité et la sécurité du vaccin pour cette catégorie. Des informations et, si possible, des conseils devraient être fournis pour éclairer l'évaluation individuelle des avantages et des risques. Il n'est pas nécessaire d'effectuer un test de dépistage du VIH avant d'administrer le vaccin.

Par mesure de précaution, la vaccination devra être reportée d'au moins 90 jours chez les personnes ayant reçu des anticorps monoclonaux ou du plasma en phase de convalescence dans le cadre du traitement contre la COVID-19 afin d'éviter l'interférence du traitement avec la réponse immunitaire induite par le vaccin par mesure de précaution.

Les personnes vivant dans des milieux particuliers tels que les camps de réfugiés et de détention, les prisons, les bidonvilles et autres milieux à forte densité démographique où la distanciation physique n'est pas possible doivent être prioritaires pour la vaccination, compte tenu des données épidémiologiques nationales, de l'approvisionnement en vaccins et d'autres considérations pertinentes.

Stabilité et stockage

| | |
|---|---|
| Température de stockage du vaccin | Conserver dans le carton d'origine au congélateur entre -25 et -15 °C. Ne pas conserver sur de la glace carbonique ou à une température inférieure à -40 °C. |
| Durée de conservation à différentes températures** | Flacon de vaccin non ouvert congelé , conservé au congélateur entre -25 et -15 °C : de la date de réception à la date de péremption Flacon de vaccin décongelé non ouvert conservé au réfrigérateur entre +2 et +8 °C : pour une seule période maximale de 30 jours, à l'abri de la lumière. Vaccin décongelé perforé entre +2 et +8 °C : 6 heures après le prélèvement de la première dose. Ne pas recongeler après décongélation. |
| Sensibilité à la congélation | Ne jamais recongeler les flacons décongelés. Ne pas stocker dans un conteneur passif isolé avec de la glace carbonique ou un matériau à changement de phase (MCP) à ultra-basse température, ou au congélateur à une température inférieure à -40 °C. |
| Sensibilité à la lumière | Conserver dans le carton d'origine à l'abri de la lumière. Éviter l'exposition au soleil direct ou aux rayons ultraviolets. |
| Conditions avant usage** | Après décongélation, inspecter visuellement et secouer délicatement le flacon ; le vaccin est alors prêt à l'emploi. |
| Taux de perte | Cela dépendra du contexte national. |
| Stock de sécurité | Cela dépendra du contexte national. |

Vaccin Moderna contre la COVID-19

Étiquetage et emballage**

| | |
|--|---|
| Pastille de contrôle du vaccin (PCV) (si présente, emplacement et type) | La fourniture pandémique initiale n'inclura pas de PCV. |
| Informations sur l'étiquette du flacon | Numéro de lot, date de péremption, code QR* |
| Informations sur l'emballage secondaire | Numéro de lot, date de péremption, code QR* |
| Informations sur l'emballage tertiaire | Numéro de lot, date de péremption, code QR* |
| Dimension et volume de l'emballage secondaire | Boîte contenant 10 flacons/100 doses : 12,7 × 5,5 × 6,1 cm Volume par dose : 4,3 cm ³ /dose |
| Dimensions de l'emballage tertiaire | Carton contenant 12 boîtes d'emballage secondaire en carton avec un total de 120 flacons (1 200 doses) Dimensions extérieures 27,6 × 18,5 × 15,1 cm† †L'emballage tertiaire et la configuration des palettes peuvent varier selon le mode de transport. |

*L'étiquetage et l'emballage peuvent faire l'objet de changements, en fonction de la source d'approvisionnement.

Consignes de sécurité*

| | |
|---|--|
| Événements indésirables possibles (par fréquence) | <ul style="list-style-type: none"> • Événements fréquemment observés, pour la plupart légers ou modérés et de courte durée • Les événements observés étaient généralement plus modérés et moins fréquemment signalés chez les personnes âgées (≥ 65 ans) que chez les jeunes adultes (18-64 ans). • Généralement plus fréquents après la deuxième dose que la première dans tous les groupes d'âge <p>Très fréquents (≥1/10) Maux de tête, nausées, vomissements, myalgie, arthralgie et raideur, douleur et enflure au site d'injection, fatigue, frissons, fièvre, lymphadénopathie</p> <p>Fréquents (≥1/100 à <1/10) : Éruption cutanée, rougeur au site d'injection, urticaire et éruption cutanée ou enflure</p> <p>Peu courants (≥1/1 000 à <1/100) : Démangeaisons au site d'injection</p> <p>Rares (≥1/10 000 à <1/1 000) : Enflure du visage, paralysie de Bell (paralysie faciale périphérique aiguë)</p> <p>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Choc anaphylactique, hypersensibilité</p> <p>En dehors des essais cliniques, de très rares cas de myocardite et de péricardite ont été observés après la vaccination avec les vaccins ARNm contre la COVID-19. De tels cas furent plus fréquemment observés chez les hommes plus jeunes et après la deuxième dose du vaccin, généralement quelques jours après la vaccination. Une association causale possible avec des cas très rares de myocardite chez les jeunes hommes est actuellement à l'étude.</p> |
| Administration concomitante de vaccins/médicaments | Jusqu'à ce que des données concernant l'administration concomitante soient disponibles, il faut prévoir un intervalle minimum de 14 jours entre l'administration de ce vaccin et tout autre vaccin contre une autre maladie. |

*Fondées sur des études cliniques

Rappels importants

Séance de vaccination et administration du vaccin** :

Avant, pendant et après la vaccination, toutes les personnes devront continuer à suivre les recommandations actuelles de protection contre la COVID-19 là où ils se trouvent (par ex. port du masque, règles de distanciation physique, hygiène des mains).

Si une personne présente des symptômes de la COVID-19, il ne faut pas la vacciner. Il est possible de proposer la vaccination à des personnes qui se sont remises de la COVID-19 (symptomatique ou asymptomatique). Les tests ne sont pas recommandés aux fins d'une prise de décision concernant la vaccination. Sur la base des données actuelles, les personnes atteintes d'une infection par le SARS-CoV-2 confirmée par PCR au cours des 6 mois précédents peuvent choisir de retarder la vaccination jusqu'à la fin de cette période, car les données disponibles montrent que la réinfection symptomatique est rare pendant cette période. Toutefois, les données collectées indiquent que la réinfection symptomatique peut se produire dans des contextes où des variants préoccupants avec des preuves d'une efficacité vaccinale nettement réduite circulent. Dans ce cas, une vaccination plus précoce après l'infection (par exemple, dans les 90 jours) est recommandée.

Ce vaccin ne doit être administré que dans un lieu où un traitement médical approprié est immédiatement disponible en cas de choc anaphylactique, donc un lieu (i) doté des ressources et du personnel de santé nécessaires et (ii) permettant une observation postvaccinale d'au moins 15 minutes. Pour de plus amples renseignements sur les kits et le traitement des MAPI, veuillez consulter le matériel de formation – formation à la vaccination contre la COVID-19 pour les travailleurs de la santé, Module 4 : Surveillance des MAPI à <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>).

Avant la vaccination, avertissez la personne concernant les symptômes post-vaccinaux possibles et gardez-la en observation pendant au moins **15 minutes**.

Les personnes ayant des antécédents de réactions allergiques et d'autres pathologies énumérées dans les mises en garde et/ou précautions figurant dans la notice doivent être observées pendant **30 minutes** après la vaccination.

Pour soulager les symptômes postvaccinaux, on peut prendre des antipyrétiques ou des analgésiques (des mesures prophylactiques de routine pour prévenir les symptômes ne sont pas recommandées en raison du manque d'informations concernant leur impact sur la réponse immunitaire).

Il est recommandé d'encourager les personnes vaccinées à compléter leur série de vaccination afin d'optimiser leur protection et de planifier la date et l'heure de la seconde dose. Le même produit devra être utilisé pour les deux doses. Lors de la planification de la vaccination des groupes professionnels (par ex. les agents de santé), il conviendra de prendre en compte le profil de réactogénicité de ce vaccin mRNA-1273 observé dans les essais cliniques, ce qui entraîne parfois des arrêts de travail dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.

Il est recommandé d'encourager les personnes vaccinées à compléter leur série de vaccination afin d'optimiser leur protection et de planifier la date et l'heure de la seconde dose. Le même produit devra être utilisé pour les deux doses. Il n'y a actuellement aucune preuve de la nécessité de dose(s) de rappel après la fin de la série de deux doses de vaccins. La nécessité et le calendrier des doses de rappel seront évalués à mesure que d'autres données s'accumulent.

Lors de la planification de la vaccination des groupes professionnels (par ex. les travailleurs de la santé), il conviendra de prendre en compte le profil de réactogénicité du vaccin Moderna contre la COVID-19 observé lors des essais cliniques, ce qui entraîne parfois des arrêts de travail dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.

Pour les pays qui n'ont pas encore atteint des taux élevés de couverture vaccinale dans les groupes hautement prioritaires qui connaissent une incidence élevée de cas de COVID-19 et des contraintes d'approvisionnement en vaccins, l'OMS recommande que ces pays se concentrent sur la réalisation d'une couverture de première dose élevée dans les groupes hautement prioritaires en prolongeant l'intervalle entre les doses jusqu'à 12 semaines.

Rappels importants suite

Variants du SARS-CoV-2**

Au fur et à mesure que les virus SARS-CoV-2 évoluent, de nouveaux variants peuvent être associés à une transmissibilité plus élevée, une maladie grave, un risque de réinfection, ou un changement dans la composition antigénique, ce qui entraîne une baisse de l'efficacité vaccinale. L'impact des variants préoccupants sur l'efficacité du vaccin reste inconnu à ce jour, en particulier pour le variant Delta (B.1.617.2). Les données préliminaires montrent une certaine réduction de l'activité de neutralisation du vaccin Moderna contre la COVID-19 par rapport au variant Beta (B.1.351), ainsi qu'une réduction moins prononcée par rapport aux variants Gamma (P1), Alpha (B.1.1.7) et Epsilon (B.1.429). Toutefois, les nouvelles données probantes sur démontrent une protection maintenue contre les maladies graves et les décès en ce qui concerne les variants préoccupants. Ces données préliminaires soulignent le besoin urgent d'une approche coordonnée en matière de surveillance et d'évaluation des variants et de leur impact potentiel sur l'efficacité du vaccin. L'OMS continuera de surveiller la situation ; à mesure que de nouvelles données seront disponibles, les recommandations seront mises à jour en conséquence.

Tests de dépistage du SARS-CoV-2**

Les tests d'anticorps actuellement disponibles pour le SARS-CoV-2 évaluent les concentrations d'IgM ou d'IgG par rapport à la protéine de spicule et de nucléocapside et, étant donné que le vaccin contient l'ARNm qui encode la protéine de spicule, un test positif pour l'IgM ou l'IgG de la protéine de spicule pourrait indiquer une infection antérieure ou une vaccination antérieure. Pour évaluer les preuves de l'infection antérieure d'une personne ayant reçu le vaccin Moderna contre la COVID-19, un test qui évalue spécifiquement l'IgM ou l'IgG par rapport à la protéine de nucléocapside doit être utilisé. Le dépistage des anticorps n'est actuellement pas recommandé pour l'évaluation de l'immunité à la COVID-19 après la vaccination par le vaccin Moderna contre la COVID-19.

La vaccination préalable n'affectera pas les résultats de l'amplification des acides nucléiques du SARS-CoV-2 ou des tests d'antigène pour le diagnostic d'une infection aiguë/actuelle par le SARS-CoV-2.

Ressources et complément d'information sur :

<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified>

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/about-vaccine>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>