

7 FÉVRIER 2021¹

Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273) Manufacturer: ModernaTX, Inc.



Le vaccin ARNm 1273 de Moderna est un vaccin dit à ARN messenger mis au point contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Les cellules hôtes reçoivent de l'ARNm des instructions l'invitant à produire la protéine de l'antigène S spécifique au SARS-CoV-2, permettant à l'organisme de construire une défense immunitaire et de conserver cette information dans des cellules immunitaires mémoires. Des essais cliniques effectués sur des participants ayant reçu la série complète de vaccin (2 doses) et ayant un statut de référence négatif du SARS-CoV-2 ont montré une efficacité de 94 % environ, basée sur un suivi médian de 9 semaines. Les données examinées à ce stade supportent la conclusion que les avantages connus et potentiels du vaccin ARNm-1273 l'emportent sur les risques connus et potentiels qu'il présente.

Date de la recommandation d'autorisation d'utilisation d'urgence (au titre du protocole EUL) de l'OMS : la date de décision a été prévue pour la fin février 2021

Date of préqualification (PQ) : aucune information n'a été avancée à ce jour

Les autorités nationales de réglementation (ANR) peuvent adopter des approches de recours pour obtenir une autorisation d'utilisation des vaccins au niveau du pays, sur la base d'une PQ/EUL de l'OMS ou des autorisations d'utilisation de secours de la part des autorités de réglementation rigoureuses (ARR).

Caractéristiques du produit

Présentation	Suspension injectable en flacons multidose, congelée, stérile et qui ne contient aucun agent de conservation
Nombre de doses	Un flacon contient 10 doses de vaccin après décongélation
Type de seringue et taille des aiguilles médicales	Seringue autobloquante (AB) de 0,5 mL Aiguille pour injection intramusculaire de 23G x 1 (0,60 x 25 mm)

Calendrier et administration

Recommended for age	Pour les personnes âgées de 18 ans et plus La vaccination est recommandée pour des personnes plus âgées sans limite d'âge
Calendrier recommandé	Administration de 2 doses (à raison de 100 µg, 0,5 mL chacune) à un intervalle recommandé de 28 jours : Dose 1 : début de la phase 1 Dose 2 : 28 jours après la première dose. En d'administration par inadvertance de la deuxième dose avant les 28 jours préconisés, il n'est pas nécessaire de la répéter. En cas de retard par inadvertance de l'administration de la deuxième dose, il est conseillé de l'administrer dès que possible conformément aux instructions du fabricant. En cas de retard jugé indispensable, l'OMS recommande de prolonger l'intervalle entre les doses de 42 jours au maximum. Pour garantir une protection adéquate, les deux doses doivent être administrées en utilisant le même produit.

¹Le contenu sera remis à jour à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273)

Calendrier et administration (suite)

Voie et site d'administration	Administration intramusculaire (i.m.) Le site préconisé est le muscle deltoïde.
Dosage	0,5 mL (une seule dose)
Solvant	Aucun
Seringue pour mélange	Aucune
Préparation/ reconstitution/ dilution requirement	<p><u>Aucune dilution n'est nécessaire.</u></p> <p>Décongeler chaque flacon avant de l'utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décongeler le vaccin à température ambiante comprise entre 15 et 25 °C pendant 1 heure OU • Décongeler le vaccin dans un réfrigérateur de +2 à +8 °C pendant 2 heures et 30 minutes. Attendre 15 minutes que le flacon se repose à une température ambiante avant d'administrer le vaccin. <p>Administration du vaccin :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une fois décongelé, le vaccin est prêt à être utilisé. Ne pas le diluer. 2. Agiter délicatement le flacon, sans le secouer. 3. Examiner le flacon pour s'assurer que la couleur du liquide est blanc à blanc cassé. Il se peut que le vaccin contienne des particules blanches ou translucides liées au produit ; en présence de toutes autres particules ou décoloration, jeter le flacon. 4. Noter la date et l'heure de la première utilisation (première ouverture du flacon et extraction de la dose sur l'étiquette du flacon. 5. Avant chaque extraction de vaccin, agiter de nouveau le flacon délicatement sans le secouer. 6. Préparer la dose vaccinale au moment de l'administrer. Il n'est pas recommandé de préremplir les seringues. 7. Utiliser l'intégralité du vaccin dans les 6 heures suivant l'ouverture du flacon. <p>Jeter le flacon si la quantité de vaccin n'est pas suffisante pour obtenir une dose complète de 0,5 mL. Ne pas mélanger le vaccin résiduel de plusieurs flacons.</p>
Politique applicable aux flacons multidose	Une fois la première dose extraite, conserver le flacon à une température comprise entre 2 °C et 25 °C et jeter tout vaccin inutilisé au bout de 6 heures, ou à la fin de la séance de vaccination, la première éventualité prévalant.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Tout antécédent de choc anaphylactique à un quelconque composant du vaccin. Prendre soin de ne pas vacciner au ARNm les personnes ayant des antécédents avérés de choc anaphylactique au polyéthylène glycol (PEG). • Toute personne ayant une réaction anaphylactique suite à la première dose ne doit pas recevoir une deuxième dose de vaccin ARNm-1273 ou de tout autre vaccin ARNm contre la COVID-19 (p. ex., le vaccin COMIRNATY® de Pfizer-BioNTech).
Précautions	<ul style="list-style-type: none"> • Toutes les personnes ayant des antécédents avérés de choc anaphylactique à un tout autre vaccin ou à une toute autre thérapie injectable, devront faire l'objet d'une évaluation de risques menée par un spécialiste. Même si elles peuvent être vaccinées, il est essentiel de les conseiller sur les risques potentiels d'anaphylaxie qu'elles encourent ; ces risques devant être soigneusement pesés par rapport aux avantages que peut offrir la vaccination. • Tous les bénéficiaires du vaccin doivent être vaccinés dans un établissement de santé – où il est possible de traiter immédiatement les personnes ayant une réaction anaphylactique – et être surveillés pendant 15 minutes après avoir été vaccinés. Toutes les personnes ayant des antécédents de choc anaphylactique doivent être surveillées pendant 30 minutes après avoir été vaccinées. • Les allergies alimentaires, de contact ou saisonnières – notamment aux œufs, à la gélatine et au latex – n'entrent pas dans la catégorie des précautions ou des contre-indications. • La vaccination de personnes atteintes d'une maladie fébrile aiguë sévère (température corporelle dépassant les 38,5 °C) devra être repoussée jusqu'à ce qu'elles présentent un état afébrile. • La vaccination de personnes atteintes d'une COVID-19 aiguë devra être repoussée jusqu'à ce qu'elles soient guéries et que les critères justifiant l'arrêt de l'isolement soient satisfaits.

Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273)

Calendrier et administration (suite)

Groupes de populations spéciales (d'après les données disponibles en janvier 2021)

- La vaccination est recommandée pour les personnes porteuses de **comorbidités** maladies pulmonaires chroniques, maladies cardiaques significatives, obésité sévère, diabète, maladies de foie et virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – qui ont été identifiées comme des personnes plus exposées à une COVID -19 sévère.
- Dans le cas de personnes âgées fragiles et de personnes de plus de 95 et dont l'espérance de vie anticipée est inférieure à 3 mois, une évaluation individuelle des risques-avantages s'imposera.
- L'insuffisance des données disponibles sur la vaccination des **femmes enceintes** ne permet pas de se prononcer sur les risques réels liés au vaccin qu'elles encourent. En fait, à l'heure actuelle la vaccination n'est pas recommandée au cours d'une grossesse à moins qu'il ne soit apparent que les avantages de la vaccination (p. ex., dans le cas du personnel de santé exposé à de grands risques et de femmes enceintes porteuses de comorbidités) l'emportent sur les risques vaccinaux potentiels. L'OMS ne recommande pas d'effectuer des tests de grossesse avant une vaccination ou de retarder une grossesse à la suite d'une vaccination.
- Nous ne disposons d'aucune donnée sur la sécurité des vaccins à ARNm contre la COVID-19 concernant les **femmes allaitantes** ou sur les effets qu'ils peuvent avoir sur les enfants **nourris au sein**. Compte tenu du fait qu'il ne s'agit pas là d'un vaccin à virus vivant, et que l'ARNm ne rentre pas dans le noyau de la cellule et se dégrade rapidement, il est par conséquent improbable biologiquement et cliniquement qu'il pose un danger pour les enfants nourris au sein. La vaccination devrait être proposée à une femme allaitante, qui fait partie d'un groupe à qui l'on a recommandé de se faire vacciner. L'OMS ne recommande pas d'arrêter l'allaitement après une vaccination.
- **Il se peut que les personnes immunodéprimées** aient une réponse immunitaire affaiblie au vaccin. Néanmoins, si elles font partie d'un groupe à qui l'on a recommandé de se faire vacciner, elles peuvent éventuellement l'être. [Il est important de fournir des informations et, dans la mesure du possible, de dispenser des conseils sur les profils d'innocuité et d'efficacité des vaccins dans le cas des personnes immunodéprimées pour orienter les évaluations avantages-risques individuelles.]
- Les personnes souffrant de **maladies auto-immunes** peuvent être vaccinées, à condition qu'il n'y ait pas de contre-indication à la vaccination.
- **Les personnes séropositives**, qui suivent une thérapie antirétrovirale hautement active bien contrôlée et font partie d'un groupe à qui l'on a recommandé de se faire vacciner, peuvent être vaccinées. À l'heure actuelle, nous ne disposons pas de données suffisantes sur les personnes séropositives, dont la thérapie n'est pas bien contrôlée, pour permettre une évaluation de l'innocuité et de la sécurité du vaccin dans ce groupe. Il n'est pas nécessaire d'effectuer un test de détection d'infection par VIH avant d'administrer le vaccin.
- Le vaccin ARNm-1273 peut être administré aux personnes atteintes de paralysie de Bell, en l'absence de toute contre-indication. Pour le moment, il n'existe aucune preuve concluante que les cas observés aient un lien de causalité avec la vaccination.
- Dans le cas de personnes ayant reçu des anticorps monoclonaux ou du plasma en phase de convalescence dans le cadre d'un traitement contre la COVID-19, il est fortement recommandé de reporter la vaccination pendant au moins 90 jours pour éviter toute interférence du traitement avec la défense immunitaire induite par le vaccin.

Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273)

Stabilité et stockage

Températures de stockage des vaccins	Stocker les vaccins dans le carton d'origine dans un congélateur à une température comprise entre -25 et -15 °C. Ne jamais les stocker avec de la glace carbonique ou en deçà de -40 °C.
Durée de conservation à des températures différentes	Suspension congelée dans un flacon non ouvert à une température de stockage : entre -25 et -15 °C, jusqu'à la date d'expiration. Pour confirmer la date d'expiration, voir le numéro de lot imprimé sur le carton et le flacon, et la saisir ici : https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup puis appuyer sur Envoyer. Flacon de vaccine congelé non ouvert dans un congélateur : entre -25 et -15 °C, dès la réception du vaccin jusqu'à la date d'expiration Flacon de vaccin décongelé non ouvert dans un réfrigérateur : entre +2 et +8 °C, jusqu'à 30 jours Flacon de vaccin décongelé non ouvert dans un stockage au froid jusqu'à une température ambiante de +8 °C à +25 °C, jusqu'à 12 heures Flacon décongelé percé entre +2 et +25 °C, 6 heures après l'extraction de la première dose Ne pas recongeler les flacons une fois décongelés.
Sensibilité à la congélation	Ne jamais recongeler des flacons décongelés. Ne pas stocker les flacons dans des conteneurs passifs isolés avec de la glace carbonique ou du matériau à changement de phase (MCP) à température ultra-basse, ou dans un congélateur à une température inférieure à -40 °C.
Sensibilité à la lumière	Stocker les flacons dans le carton d'origine pour les protéger de la lumière. Éviter toute exposition directe à la lumière du soleil et aux UV.
Conditions pré-utilisation	Une fois que les flacons ont été décongelés à une température comprise entre +2 et +8 °C, les maintenir à une température ambiante (+25 °C au maximum) pendant 15 minutes avant de les utiliser. Une fois que les flacons ont été décongelés à une température ambiante (+25 °C au maximum) pendant 1 heure, ils sont prêts à être immédiatement utilisés.
Taux de perte	Selon le contexte du pays.
stock de sécurité à prévoir	Selon le contexte du pays.

Étiquetage et emballage

Pastille de contrôle des vaccins (PCV) (dans l'affirmative, emplacement et type)	Les PCV ne feront pas partie de l'approvisionnement initial de vaccins contre la pandémie.
Informations sur l'étiquetage apposé sur les flacons (code QR, code datamatrix, code-barres) et type d'informations inscrites sur les étiquettes	À confirmer
Informations sur l'étiquetage apposé sur l'emballage secondaire (code QR, datamatrix, code-barres) et type d'informations inscrites sur les étiquettes	À confirmer
Informations sur l'étiquetage apposé sur l'emballage tertiaire (code QR, datamatrix, code-barres) et type d'informations inscrites sur les étiquettes	À confirmer
Dimension et volume de l'emballage secondaire	Boîte contenant 10 flacons/100 doses : 13,97 x 5,59 x 6,35 cm Volume par dose : 4,96 cm ³ /dose
Dimension et volume de l'emballage tertiaire	Carton contenant 12 boîtes secondaires comprenant 120 flacons (1200 doses) en tout Dimensions extérieures : 26,7 x 16,9 x 15,5 cm

Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273)

Renseignements concernant l'innocuité du vaccin*

Manifestations éventuelles (selon leur fréquence)

- Manifestations fréquentes observées : la plupart légères à modérées et passagères
- Moins fréquentes et plus sévères chez les personnes âgées (≥ 65 ans) que chez les jeunes adultes (18-64 ans)
- Généralement plus fréquentes après la deuxième dose qu'après la première dose, tous les groupes d'âges confondus

Très courantes ($\geq 1/10$)

Maux de tête, nausées, vomissements, myalgies, arthralgie et raideurs, douleurs au point d'injection, fatigue, frissons, fièvre, lymphadénopathie

Courantes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$):

Éruptions cutanées, rougeur au site d'injection ou œdème, vomissements, diarrhées

Peu courantes ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$):

Démangeaisons au site d'injection

Rares ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$):

Gonflement du visage, paralysie de Bell (paralysie faciale aiguë périphérique)

Inconnues (les données disponibles ne permettent pas de les déterminer) :

Anaphylaxie, hypersensibilité

Coadministration des vaccins/médicaments

Il faut prévoir un intervalle minimal de 14 jours entre le moment de l'administration de ce vaccin ou d'un quelconque vaccin contre d'autres maladies, en l'absence d'informations confirmant une possible coadministration.

*s'appuyant sur des études cliniques

Rappels importants :

Séance de vaccination et administration des vaccins :

Nous ne saurions trop recommander à toutes les personnes concernées de continuer de respecter les protocoles actuels de protection contre la COVID-19 dans leur région (p. ex., en portant un masque, en observant la distance physique, en pratiquant une bonne hygiène des mains).

Toute personne présentant des symptômes de COVID-19 ne doit pas être vaccinée. En revanche, il est possible de vacciner des personnes guéries de la COVID-19, qu'elles soient symptomatiques ou asymptomatiques. Même s'il n'est pas recommandé de procéder à des tests pour des besoins de prises de décision vaccinales, si l'on se base sur des données actuelles, les personnes atteintes d'une infection SARS-CoV-2 confirmée par le test PCR au cours des 6 mois précédents peuvent, s'ils le souhaitent, reporter la vaccination jusqu'à pratiquement le fin de cette période.

Ce vaccin ne doit être administré que dans des lieux/établissements équipés d'unités d'intervention

médicales immédiates en cas d'anaphylaxie, pour être plus précis de lieux/établissements disposant (i) des ressources nécessaires et d'un personnel de santé dûment formé, et (ii) où il est possible d'observer une pause postvaccinale d'au moins 15 minutes. (Pour davantage d'informations sur les kits pour MAPI et sur le traitement des MAPI, veuillez vous reporter au matériel de formation – Vaccination contre la COVID-19 – Formation du personnel de santé, Module 4 : Suivi des MAPI sur le site <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>.)

Avant d'administrer le vaccin, il est essentiel de prévenir la personne à vacciner des possibles symptômes pouvant apparaître à la suite de l'administration du vaccin et d'observer une pause postvaccinale d'au moins **15 minutes**.

Toute personne sujette à des réactions allergiques ou ayant d'autres antécédents médicaux, énumérés dans les mises en garde et/ou précautions d'emploi de la notice d'accompagnement, doit observer une pause postvaccinale de **30 minutes**.

Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273)

Rappels importants (suite)

Pour soulager les symptômes postvaccinaux, il est possible de prendre de l'antipyrétique ou de l'analgésique (le recours à la prophylaxie de routine pour éviter les symptômes n'est pas recommandée en raison du peu d'informations dont on dispose sur l'impact qu'elle peut avoir sur la réponse immunitaire).

Il est recommandé d'encourager une personne vaccinée à compléter la série de vaccination pour en renforcer la protection et de fixer la date d'administration de la deuxième dose. Utiliser le même vaccin pour les deux doses. Au moment de décider de la date et de l'heure de vaccination des groupes professionnels (p. ex., du personnel de santé) il faut tenir compte du profil de réactogénicité du vaccin ARNm-1273 observé lors d'essais cliniques, se traduisant parfois par un arrêt de travail dans les 24 à 48 heures consécutives à la vaccination.

Ressources et davantage d'informations consultables sur les sites suivants :

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

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

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

Traduction par Green Ink Publishing Services Ltd. L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. En cas d'incohérence entre la version anglaise et la version française, la version anglaise est considérée comme la version authentique faisant foi.