PUBLIÉ LE 26/01/2021 - MISE À JOUR LE 25/11/2022

Spikevax (Moderna)

Recommandations de la HAS

La HAS recommande que le vaccin Spikevax, puisse être utilisé en primovaccination (en dose complète de 100 µg) et pour l'administration d'une dose de rappel en demi-dose (50 µg) chez les sujets âgés de plus de 30 ans

Indication

Spikevax est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 6 ans et plus.

Description

Covid-19 Vaccine Moderna contient une molécule appelée ARN messager (ARNm) contenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque le Covid-19. Covid-19 Vaccine Moderna ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer le Covid-19.

Principe actif

ARN messager simple brin, à coiffe en 5’, produit par transcription sans cellule in vitro à partir des matrices d’ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2.

Excipients

<ul style="list-style-type: disc;"> Lipide SM-102 (heptadécane-9-yl 8-{(2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino}octanoate) Cholestérol 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3 méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG-2000 DMG) Trométamol Chlorhydrate de trométamol Acide acétique Acétate de sodium trihydraté Saccharose Eau pour préparations injectables

Laboratoire exploitant

Moderna

Doses

<ul style="list-style-type: disc;"> 2 doses, 28 jours d’intervalle, en intramusculaire Retrouvez les recommandations nationales sur le rappel vaccinal sur le site du gouvernement

Conditions de conservation

-15°C à -25°C

Développement clinique

<ul style="list-style-type: disc;"> Essais cliniques : 30 000 participants, environ 94% d’efficacité sur la souche historique (Wuhan) Début de la rolling review le 16/11/2020 AMM le 06/01/2021 <ul style="list-style-type: disc;"> Assessment report   En savoir plus : Site de l’EMA <ul style="list-style-type: disc;">

Pays qui réalise la libération des lots

Autriche

Documents de référence

<ul style="list-style-type: disc;"> Information produit (RCP) Risk management plan

Informations règlementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

<ul style="list-style-type: disc;"> <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/covid-19-vaccine-

moderna-epar-medicine-overview_fr.pdf" target="_blank" rel="noopener">FAQ Site de la Commission européenne <ul style="list-style-type: disc;">

Données épidémiologiques

Composition

<ul style="list-style-type: disc;"> Il s’agit d’un flacon multidose, qui contient 10 doses de 0,5 ml chacune ou un maximum de 20 doses de 0,25 ml chacune. Une dose (0,5 ml) contient 100 microgrammes d’ARN messager (ARNm) (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102). Une dose (0,25 ml) contient 50 microgrammes d’ARN messager (ARNm) (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).

Attention au risque de confusion entre les doses administrées avec le vaccin monovalent Spikevax et la vaccin bivalent Spikevax Original/Omicron BA.1

Pour prévenir ce risque, nous mettons à votre disposition une affiche de prévention à télécharger et imprimer (formats A3 et A4)

Vaccin Spikevax (Moderna) - Affiche A3

Vaccin Spikevax (Moderna) - Affiche A4

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 23/07/2021 - MIS À JOUR LE 05/04/2022

Vaccins à ARNm contre la COVID-19 Comirnaty et Spikevax : risque de myocardite et de péricardite

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, cardiologues, spécialistes en médecine interne, médecine d’urgence, centres de vaccination contre la COVID, pédiatre, médecin du travail, infirmier(ère), sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination, pharmaciens d’officine et hospitaliers