

# Foire aux questions

Explorez ces sujets pour trouver des réponses à certaines des questions les plus courantes que nous recevons de la part des professionnels de la santé. Vous ne trouvez pas la réponse à votre question? Appelez-nous au **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.

SPIKEVAX<sup>MC</sup> (elasomèran vaccin ARNm) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 12 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

## Généralités

### Produit et production

### Utilisation du vaccin dans des populations particulières

## Généralités

### Qu'est-ce que Moderna?

Moderna, Inc. est une entreprise de biotechnologie qui met au point des traitements et des vaccins à base d'ARN messenger (ARNm) afin d'étudier et, potentiellement, de créer une nouvelle classe de médicaments pour les patients. Moderna a été fondée en 2010 et son siège social est situé à Cambridge, au Massachusetts, aux États-Unis.

Si vous souhaitez obtenir des renseignements supplémentaires sur Moderna, vous pouvez consulter notre site Web à l'adresse [www.ModernaTX.com](http://www.ModernaTX.com).

### Qu'est-ce qu'un vaccin fondé sur la technologie de l'ARNm?

Dans un vaccin fondé sur la technologie de l'ARN messenger (ARNm), comme SPIKEVAX, aucun virus inactivé, aucun virus atténué ni aucun autre type de virus n'est utilisé.

En utilisant l'ARNm, SPIKEVAX fournit un plan à vos cellules pour qu'elles construisent les défenses de votre corps contre le virus. Cela permet à l'organisme de générer une réponse d'anticorps et de conserver l'information dans les cellules immunitaires mémoires, afin d'attaquer le virus si la personne vaccinée y est exposée.

## Produit et production

### Quels sont les effets secondaires observés en lien avec ce vaccin?

Le profil d'innocuité de SPIKEVAX est fondé sur les données obtenues dans une étude clinique de phase 3 contrôlée par placebo, encore en cours, portant sur des sujets âgés de  $\geq 18$  ans (étude P301, NCT04470427).

Des effets indésirables sollicités ont été signalés plus souvent chez les sujets du groupe ayant reçu le vaccin que chez les sujets du groupe ayant reçu le placebo. Les effets indésirables les plus souvent signalés après l'une ou l'autre des doses ont été une douleur au site d'injection (92,0 %), de la fatigue (70,0 %), des céphalées (64,7 %), une myalgie (61,5 %) et des frissons (45,4 %). La majorité des effets indésirables locaux et systémiques avaient une durée médiane de 1 à 3 jours.

Dans l'ensemble, on a observé un taux plus élevé d'effets indésirables sollicités chez les sujets plus jeunes; l'incidence de la lymphadénopathie (enflure/sensibilité axillaire), de la fatigue, des céphalées, de la myalgie, de l'arthralgie, des frissons, des nausées/vomissements et de la fièvre a été plus élevée chez les adultes âgés de 18 à 64 ans que chez ceux âgés de 65 ans et plus. En plus, les effets indésirables sollicités sont survenus plus souvent après la deuxième dose, comparativement à la première, y compris les effets indésirables locaux et systémiques de grade 3.

Les données sur l'innocuité chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans) ont été recueillies dans le cadre d'un essai clinique de phase 2/3 randomisé, à l'insu de l'observateur et contrôlé par placebo (étude P203, NCT04649151) encore en cours, mené aux États-Unis auprès de 3 726 participants ayant reçu au moins une dose de SPIKEVAX (n = 2 486) ou d'un placebo (n = 1 240). Parmi ces participants, 1 360 adolescents (ayant reçu le vaccin = 942, ayant reçu le placebo = 418) avaient été suivis pendant au moins 2 mois (60 jours) après la deuxième dose de SPIKEVAX au moment de l'analyse (date de fin de collecte des données, le 8 mai 2021). Dans l'ensemble, des effets indésirables sollicités ont été signalés plus souvent chez les adolescents du groupe ayant reçu le vaccin que chez les adolescents du groupe ayant reçu le placebo, quelle que soit la dose. Les effets indésirables les plus souvent signalés chez les sujets adolescents ont été une douleur au site d'injection (97,2 %), des céphalées (78,4 %), de la fatigue (75,2 %), une myalgie (54,3 %) et des frissons (49,1 %).

Des cas d'anaphylaxie ont été signalés après l'administration de SPIKEVAX. De très rares cas de myocardite et/ou de péricardite à la suite de la vaccination par SPIKEVAX ont été signalés dans le cadre de l'utilisation après l'autorisation.

Veuillez consulter la [monographie de produit](#) complète pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets indésirables.

### Le vaccin n'a pas été manipulé correctement. Peut-il encore être utilisé?

SPIKEVAX doit être entreposé et manipulé dans les conditions de congélation et de réfrigération décrites dans la section Entreposage, stabilité et traitement de la [monographie de produit](#).

Les flacons peuvent être entreposés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) pour une période maximale de 30 jours avant l'utilisation.

Les flacons non perforés peuvent être entreposés à une température comprise entre 8 °C et 25 °C (46 °F et 77 °F) pour une durée maximale de 24 heures.

Après le prélèvement de la première dose, le flacon doit être entreposé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F). Jetez le flacon après 24 heures. Il ne faut pas recongeler le produit.

### Comment puis-je savoir que le vaccin que j'ai reçu n'est pas une contrefaçon?

Moderna s'engage à assurer la sécurité des personnes et à leur communiquer des renseignements exacts sur le produit expérimental SPIKEVAX, y compris en ce qui concerne l'accès au vaccin et son administration.

Moderna exerce une surveillance active pour détecter les offres frauduleuses de SPIKEVAX non légitime afin de protéger les personnes contre des produits qui pourraient être dangereux, causer des préjudices graves et mettre la vie en danger.

SPIKEVAX n'est pas vendu en ligne.

Moderna ne peut pas vérifier l'authenticité des produits acquis en dehors de la chaîne d'approvisionnement légitime. Si vous soupçonnez que le produit SPIKEVAX que vous avez acheté est une contrefaçon, veuillez appeler le Service d'information médicale de Moderna au **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.

### Le vaccin semble avoir un défaut ou être endommagé. Que dois-je faire?

Si un vaccin présente un défaut ou est endommagé, veuillez communiquer avec le Service d'information médicale de Moderna au **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.

SPIKEVAX est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé. Elle peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.

Procédez à une inspection visuelle des flacons de SPIKEVAX pour détecter des particules étrangères et/ou une altération de la coloration avant l'administration. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.

Les emballages et les flacons qui n'ont pas été entreposés et manipulés conformément aux exigences de congélation et de réfrigération appropriées décrites dans la [monographie de produit](#) doivent être jetés.

## Utilisation du vaccin dans des populations particulières

### Que sait-on de l'innocuité du vaccin dans les populations particulières (enfants, femmes enceintes, personnes âgées)?

**Enfants** : L'innocuité et l'efficacité de SPIKEVAX chez les individus de moins de 12 ans n'ont pas encore été établies.

**Femmes enceintes** : L'innocuité et l'efficacité de SPIKEVAX chez les femmes enceintes n'ont pas encore été établies.

Il existe un registre d'exposition pendant la grossesse qui surveille les issues de grossesse chez les femmes exposées à SPIKEVAX durant la grossesse. On encourage les femmes qui seraient vaccinées à l'aide de SPIKEVAX pendant la grossesse à s'inscrire au registre en composant le **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.

**Femmes qui allaitent** : On ignore si SPIKEVAX est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Il faut prendre en considération les bienfaits de l'allaitement sur le développement et la santé, ainsi que la nécessité clinique de l'immunisation contre la COVID-19 chez la mère.

**Personnes âgées** : Les études cliniques menées avec SPIKEVAX comprennent des participants âgés de 65 ans et plus, et leurs données contribuent à l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de ce vaccin.

Dans les études cliniques, on a observé un taux plus élevé d'effets indésirables sollicités chez les sujets plus jeunes; l'incidence de la lymphadénopathie (enflure/sensibilité axillaire), de la fatigue, des céphalées, de la myalgie, de l'arthralgie, des frissons, des nausées/vomissements et de la fièvre a été plus élevée chez les adultes âgés de 18 à 64 ans que chez ceux âgés de 65 ans et plus. En plus, les effets indésirables sollicités sont survenus plus souvent après la deuxième dose, comparativement à la première, y compris les effets indésirables locaux et systémiques de grade 3.

### Que dois-je faire si un patient ne reçoit qu'une seule dose?

SPIKEVAX a été conçu et étudié pour être administré en une série de deux doses à 28 jours d'intervalle l'une de l'autre. Il n'existe aucune donnée disponible sur l'administration d'une dose unique.

Tous les efforts doivent être déployés pour s'assurer que toutes les personnes recevant le vaccin reçoivent 2 doses. Remettez une carte de vaccination contre la COVID-19 aux personnes recevant le vaccin pour documenter l'administration de la première dose de SPIKEVAX et leur rappeler à quel moment une deuxième dose doit être administrée.

### Comment puis-je signaler les événements indésirables liés à la vaccination?

La gestion des effets secondaires liés à des produits de santé commercialisés repose sur leur signalement par les professionnels de la santé et les patients. Tout effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant SPIKEVAX doit être signalé à votre unité de santé locale.

Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le [formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation \(ESSI\)](#) approprié selon votre province ou territoire et l'envoyer à votre unité de santé locale.

De plus, vous pouvez signaler les effets secondaires à Moderna au **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.

### Le port d'un masque et l'application des mesures de distanciation physique sont-ils nécessaires après la première dose? Après la deuxième dose?

Comme pour tout vaccin, SPIKEVAX peut ne pas protéger complètement tous les individus qui le reçoivent. Même après avoir reçu les deux doses du vaccin, les patients doivent continuer à suivre les recommandations des représentants locaux de la santé publique pour prévenir la propagation de la COVID-19.

### Y a-t-il des risques associés à l'administration concomitante d'autres vaccins?

Il n'y a aucune donnée pour évaluer l'administration concomitante de SPIKEVAX avec d'autres vaccins. Ne mélangez pas SPIKEVAX avec d'autres vaccins/produits dans la même seringue.

### Y a-t-il des contre-indications connues?

SPIKEVAX est contre-indiqué chez les individus présentant une hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux ou à un composant du contenant.

## SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La gestion des effets secondaires liés à des produits de santé commercialisés repose sur leur signalement par les professionnels de la santé et les patients. Tout effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant SPIKEVAX doit être signalé à votre unité de santé locale.

Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le **formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI)** approprié selon votre province ou territoire et l'envoyer à votre unité de santé locale.

De plus, vous pouvez signaler les effets secondaires à Moderna au **1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**.

## PRÉOCCUPATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Tous les centres de vaccination désignés doivent assurer la sécurité de l'entreposage de SPIKEVAX dans leurs installations.

Assurez-vous que les flacons de SPIKEVAX sont livrés et entreposés dans leur emballage d'origine. Si vous soupçonnez que le produit SPIKEVAX que vous avez acheté est une contrefaçon, s'il y a des irrégularités au niveau de l'emballage et/ou de la livraison, veuillez communiquer avec nous au **1 866 663-3762** ou visiter le site Web **[www.modernatx.com](http://www.modernatx.com)**, ou **déposer une plainte auprès de Santé Canada**.

À propos de Moderna

**[www.ModernaTX.com](http://www.ModernaTX.com)**  
**1 866 MODERNA (1 866 663-3762)**  
**24 heures sur 24, 7 jours sur 7**

### **Indication et usage clinique :**

SPIKEVAX<sup>MC</sup> (elasméran vaccin ARNm) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 12 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2. L'innocuité et l'efficacité chez les individus de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

### **Contre-indications :**

- Hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux ou à un composant du contenant.

### **Mises en garde et précautions pertinentes :**

- Hypersensibilité et anaphylaxie;
- Myocardite et péricardite;
- Patients présentant une infection aiguë;
- Patients présentant des troubles hématologiques ou recevant un traitement anticoagulant;
- Patients immunodéprimés;
- Syncope;
- Les patients peuvent ne pas être protégés de façon optimale avant d'avoir reçu la deuxième dose.

### **Pour obtenir de plus amples renseignements :**

Veuillez consulter la monographie de produit à l'adresse [www.modernacovid19global.com/ca/fr/](http://www.modernacovid19global.com/ca/fr/) pour obtenir des renseignements importants relatifs aux effets indésirables, aux interactions médicamenteuses et aux renseignements posologiques qui n'ont pas été abordés dans ce document. Vous pouvez également obtenir la monographie de produit en nous appelant au 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).