



Vaccin à ARNm contre la COVID-19  
Omicron LP.8.1

## Posologie et administration

SPIKEVAX (Vaccin à ARNm contre la COVID-19) est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) chez les personnes âgées de 6 mois et plus.

SPIKEVAX est proposé en deux présentations :



**Flacon à bouchon bleu roi avec étiquette bleu corail**  
0,1 mg / ml | flacon multidose (2,5 ml)

Numéro d'identification de médicament : **02541270**



**Seringue préremplie avec étiquette bleu corail**  
50 mcg / 0,5 ml | seringue unidose (0,5 ml)

Numéro d'identification de médicament : **02557770**

## Programme de dosage

| Tranche d'âge                                                                                             | Historique des vaccinations de COVID-19                 | Moment de la dose                                                                              | Dose                                         | Présentation                                                                                                                                                                   | Volume de la dose |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  <b>12 ans et plus</b> | N'ayant pas reçu de vaccin<br><b>OU</b><br>Déjà vacciné | Au moins <b>6 mois après</b> la dose précédente du vaccin COVID-19                             | 50 mcg                                       |  Ou  | <b>0,5 ml</b>     |
|  <b>5 à 11 ans</b>     |                                                         | Au moins <b>6 mois après</b> la dose précédente du vaccin COVID-19                             | 25 mcg                                       |                                                                                                                                                                                | <b>0,25 ml</b>    |
|  <b>6 mois à 4 ans</b> | N'ayant pas reçu de vaccin                              | Une <b>série de deux doses</b> peut être administrée à au moins <b>4 semaines d'intervalle</b> | Dose 1 :<br>25 mcg<br><br>Dose 2 :<br>25 mcg |                                                                                           | <b>0,25 ml</b>    |
|                                                                                                           | Déjà vacciné<br>(1 ou plusieurs doses)                  | Au moins <b>6 mois après</b> la dose précédente du vaccin COVID-19                             | 25 mcg                                       |                                                                                                                                                                                | <b>0,25 ml</b>    |

Chez les personnes gravement immunodéprimées âgées de  $\geq 18$  ans, une dose supplémentaire peut être administrée au moins 2 mois après la vaccination initiale. Toute dose supplémentaire peut être administrée au moins 4 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.

# Administration (flacon multidose)

Agiter doucement le flacon après décongélation et entre chaque prélèvement. Le vaccin est prêt à l'emploi une fois décongelé. **Ne pas agiter ni diluer.** Le vaccin ne contient aucun agent de conservation.



Avant l'injection, inspecter chaque dose pour :

1

## Confirmer que le liquide est de couleur blanche à blanc cassé

- Vérifier que le liquide est de couleur blanche à blanc cassé dans le flacon et la seringue.
  - SPIKEVAX peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.
  - **Ne pas** administrer le vaccin s'il est décoloré ou s'il contient d'autres particules.
  - Pour des renseignements détaillés concernant la conservation et la manipulation, se référer à la monographie du produit.

2

## Vérifier le volume de la seringue

- Vérifier le volume de la seringue en fonction de la dose recommandée et du volume de la dose (voir les renseignements sur le dosage).
  - Si la quantité de SPIKEVAX restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète, jeter le flacon et son contenu. **Ne pas** regrouper les excédents de SPIKEVAX provenant de plusieurs flacons.
  - Percer le bouchon, de préférence à un endroit différent chaque fois.
  - Jeter le flacon 24 heures (s'il est réfrigéré en continu) ou 12 heures (s'il est conservé à température ambiante) après la première perforation, même s'il reste du vaccin dans le flacon. La durée cumulative à température ambiante ne doit pas dépasser 12 heures.

3

## Administration du SPIKEVAX

- Administration du SPIKEVAX par injection intramusculaire (IM) seulement.
  - Le site d'injection préféré est le muscle deltoïde du bras ou, chez les nourrissons et les jeunes enfants, la face antérolatérale de la cuisse.



En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon avec un écouvillon antiseptique à usage unique. Retirer chaque dose de vaccin du flacon en utilisant une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue stériles (de préférence une seringue et / ou une aiguille à faible volume mort) pour chaque injection.



Remettre au bénéficiaire ou à son soignant une carte de vaccination indiquant la date à laquelle le bénéficiaire a reçu sa dose.

Pour toute question, veuillez appeler le centre de renseignements médicaux Moderna au :

**1-866-MODERNA (1-866-663-3762)**



Vaccin à ARNm contre la COVID-19  
Omicron LP.8.1

moderna 2

# Conservation et manipulation (flacon multidose)

## Conservation au congélateur

Peut être conservé au congélateur jusqu'à la date de péremption

- Conserver dans la boîte d'origine à l'abri de la lumière



De -50 à -15 °C

## Décongeler chaque flacon avant utilisation

Image du flacon à des fins d'illustration uniquement

**Au réfrigérateur :** De 2 à 8 °C



2 heures

OU

**À la température ambiante :** De 15 à 25 °C



45 minutes

## Durée de conservation une fois décongelé

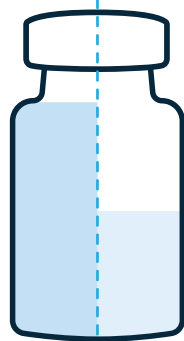
**Flacon non perforé**  
(avant la première utilisation)

**50**  
jours

Réfrigérateur  
De 2 à 8 °C

**12**  
heures

Conservation au frais  
jusqu'à la température  
ambiante De 8 à 25 °C



**Flacon perforé**  
(après prélèvement de la première dose)

**24**  
heures

Réfrigérateur  
De 2 à 8 °C

**12**  
heures

Conservation au frais  
jusqu'à la température  
ambiante De 8 à 25 °C

Notez la date et l'heure à laquelle le vaccin doit être jeté sur l'étiquette du flacon.

Les flacons décongelés et les seringues remplies peuvent être manipulés à la lumière ambiante.

**NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.**



Vaccin à ARNm contre la COVID-19  
Omicron LP.8.1

moderna

# Administration (seringue préremplie)

Le vaccin est prêt à l'emploi une fois décongelé. **Ne pas agiter ni diluer.** Le vaccin ne contient aucun agent de conservation.



Avant l'injection, inspecter chaque dose pour :

1

## Confirmer que le liquide est de couleur blanche à blanc cassé

- Vérifier que le liquide est de couleur blanche à blanc cassé dans le flacon et la seringue.
  - SPIKEVAX peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.
  - **Ne pas** administrer le vaccin s'il est décoloré ou s'il contient d'autres particules.
  - Pour des renseignements détaillés concernant la conservation et la manipulation, se référer à la monographie du produit

2

## Préparer l'injection

- Décongeler chaque seringue préremplie avant utilisation.
  - Les seringues préremplies peuvent être conservées à température ambiante pendant 12 heures au total après leur sortie du réfrigérateur. Jeter toute seringue préremplie qui n'aura pas été utilisée pendant cette période de temps.

3

## Administrer SPIKEVAX

- Administrer SPIKEVAX par injection intramusculaire (IM) uniquement.
  - L'endroit de prédilection est le muscle deltoïde du bras.
  - Utiliser une aiguille stérile de taille appropriée pour l'injection intramusculaire (aiguilles de calibre 21 ou plus fines).
  - En maintenant le capuchon en position verticale, le retirer en dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le capuchon dans un mouvement lent et régulier. Éviter de tirer sur le capuchon en le dévissant.
  - Insérer l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée sur la seringue.
  - Retirer le couvre-aiguille au moment de l'administration.
  - Administrer la dose entière par voie intramusculaire.
  - Jeter la seringue préremplie après utilisation.



Remettre au bénéficiaire ou à son soignant une carte de vaccination indiquant la date à laquelle le bénéficiaire a reçu sa dose.

Pour toute question, veuillez appeler le centre de renseignements médicaux Moderna au :

**1-866-MODERNA (1-866-663-3762)**



Vaccin à ARNm contre la COVID-19  
Omicron LP.8.1

**moderna**

# Conservation et manipulation (seringue préremplie)

## Conservation au congélateur

Peut être conservé au congélateur jusqu'à la date de péremption

- Conserver dans la boîte d'origine à l'abri de la lumière



De -50 à -15 °C

## Décongeler chaque seringue préremplie avant utilisation.

Image de la seringue à des fins d'illustration uniquement

### Seringues individuelles

### Boîte de 10 seringues

**100**  
minutes

Au réfrigérateur :  
2 °C à 8 °C

OU

**160**  
minutes

Au réfrigérateur :  
2 °C à 8 °C

**40**  
minutes

À température ambiante :  
8 °C à 25 °C



**80**  
minutes

À température ambiante :  
8 °C à 25 °C

## Durée de conservation après décongélation

**50**  
jours

Au réfrigérateur entre  
2 °C et 8 °C

**12**  
heures

Conservation au frais jusqu'à  
température ambiante entre  
8 °C et 25 °C

Les seringues préremplies décongelées peuvent être manipulées à la lumière ambiante.

**NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.**



Vaccin à ARNm contre la COVID-19  
Omicron LP.8.1

moderna

### Indications et utilisation clinique

SPIKEVAX (Vaccin à ARNm contre la COVID-19) est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) chez les personnes âgées de 6 mois et plus.

SPIKEVAX a reçu une autorisation de mise sur le marché assortie de conditions que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit respecter pour s'assurer du maintien de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin.

On doit informer les patients de la nature de l'autorisation.

**Enfants :** L'innocuité et l'efficacité n'ont pas encore été établis chez les personnes de < 6 mois.

**Personnes âgées :** Les études cliniques de SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.1) faisant appel à ces participants âgés de  $\geq 65$  ans et leurs données contribuent à l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin SPIKEVAX (Vaccin à ARNm contre la COVID-19).

### Contre-indications

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

### Avertissements pertinents et précautions

- Hypersensibilité et anaphylaxie
- Myocardite et péricardite
- Patients souffrant d'une infection aiguë
- Personnes atteintes d'un trouble hémorragique ou qui reçoivent un traitement anticoagulant
- Personnes immunodéprimées
- Syncope
- La vaccination ne protège pas la totalité des sujets vaccinés

### Pour en savoir plus

Veillez consulter la monographie de produit au [www.modernacovid19global.com/ca/fr/](http://www.modernacovid19global.com/ca/fr/) pour des renseignements importants relatifs aux effets indésirables, aux interactions médicamenteuses et la posologie, qui n'ont pas été abordés dans cet article. La monographie de produit est également disponible en composant le 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).



Vaccin à ARNm contre la COVID-19  
Omicron LP.8.1

moderna® 6