

ANNEXE III

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

COVID-19 Vaccine Moderna dispersion injectable

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine Moderna et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir COVID-19 Vaccine Moderna ?
3. Comment COVID-19 Vaccine Moderna est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COVID-19 Vaccine Moderna ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine Moderna et dans quel cas est-il utilisé ?

COVID-19 Vaccine Moderna est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2. Il est administré aux adultes de 18 ans et plus. La substance active dans COVID-19 Vaccine Moderna est un ARNm codant la protéine Spike du SARS-CoV-2. L'ARNm est encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102.

Le vaccin Moderna ne contient pas le virus pour induire une immunité, il ne peut pas vous rendre malade de la COVID-19.

Comment fonctionne le vaccin

COVID-19 Vaccine Moderna stimule les moyens de défense naturels du corps humain (système immunitaire). Le vaccin agit en amenant le corps humain à produire une protection (anticorps) contre le virus qui provoque la COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna utilise une substance appelée acide ribonucléique messager (ARNm) pour porter les instructions que les cellules du corps humain peuvent utiliser pour fabriquer la protéine Spike, qui se trouve également sur le virus. Les cellules fabriquent alors des anticorps contre la protéine Spike pour aider à lutter contre le virus. Cela favorisera votre protection contre la COVID-19.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir COVID-19 Vaccine Moderna ?

Le vaccin ne doit pas être administré si

- si vous êtes **allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir COVID-19 Vaccine Moderna si vous :

- avez eu précédemment, une réaction **allergique** sévère après tout autre injection vaccinale ou après avoir reçu COVID-19 Vaccine Moderna dans le passé ;
- avez un système immunitaire très faible ou compromis ;
- avez déjà perdu connaissance après avoir reçu une injection ;
- présentez un trouble hémorragique ;
- avez une forte fièvre ou une infection sévère ; vous pouvez toutefois recevoir le vaccin si votre fièvre est légère ou si vous présentez une infection des voies respiratoires supérieures comme un rhume ;
- avez une maladie grave ;
- êtes anxieux(se) par rapport aux injections.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que COVID-19 Vaccine Moderna vous soit administré.

Comme avec tout vaccin, il est possible le cycle de vaccination à 2 doses de COVID-19 Vaccine Moderna ne protège pas complètement toutes les personnes vaccinées et la durée de protection n'est pas encore établie.

Enfants et adolescents

Il est recommandé de ne pas administrer COVID-19 Vaccine Moderna aux enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et COVID-19 Vaccine Moderna

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. COVID-19 Vaccine Moderna peut affecter la manière d'agir d'autres médicaments, et d'autres médicaments peuvent affecter la manière d'agir de COVID-19 Vaccine Moderna.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'être vaccinée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination. Attendez que les effets du vaccin disparaissent avant de conduire ou d'utiliser des machines.

COVID-19 Vaccine Moderna contient du sodium

COVID-19 Vaccine Moderna contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment COVID-19 Vaccine Moderna est administré ?

COVID-19 Vaccine Moderna vous sera administré sous forme de deux injections de 0,5 ml. Il est recommandé d'administrer la seconde dose du même vaccin 28 jours après la première dose afin de terminer le cycle de vaccination.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous injectera le vaccin dans un muscle (injection par voie intramusculaire) au niveau de la partie supérieure de votre bras.

Pendant et après chaque injection du vaccin, votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère veilleront sur vous pendant environ 15 minutes pour surveiller les signes de réaction allergique.

Si vous manquez le rendez-vous pour votre 2^e dose de COVID-19 Vaccine Moderna

- Si vous manquez un rendez-vous, organisez une autre visite dès que possible avec votre médecin ou infirmier/ère.
- Si vous manquez une injection programmée, vous pourriez ne pas être entièrement protégé(e) contre la COVID-19.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez un médecin **en urgence** si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique :

- sensation d'évanouissement ou de tête qui tourne ;
- changements dans vos battements cardiaques ;
- essoufflement ;
- sifflement ;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge ;
- urticaire ou éruption cutanée ;
- nausées ou vomissements ;
- douleur à l'estomac.

Parlez à votre médecin ou infirmier/ère si vous développez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- gonflement dans l'aisselle
- maux de tête
- nausées
- vomissements
- douleur musculaire, douleur articulaire et raideur
- douleur ou gonflement au site d'injection
- fatigue importante
- frissons
- fièvre

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- éruption cutanée
- éruption cutanée, rougeur ou urticaire au site d'injection

Peu fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 100) :

- démangeaisons au site d'injection

Rare (pouvant toucher plus de 1 personne sur 1000) :

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement
- gonflement du visage (le gonflement du visage survient chez les patients qui ont reçu des injections cosmétiques du visage)

Fréquence indéterminée :

- réactions allergiques sévères (anaphylaxie)
- hypersensibilité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du vaccin.

5. Comment conserver COVID-19 Vaccine Moderna ?

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les informations relatives à la conservation, la date de péremption, l'utilisation et la manipulation sont présentées dans la rubrique destinée aux professionnels de la santé à la fin de la notice.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient COVID-19 Vaccine Moderna

- Il s'agit d'un flacon multidose, qui contient 10 doses de 0,5 ml.
- Une dose (0,5 ml) contient 100 µg d'ARN messager (ARNm) (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).
- L'ARN messager (ARNm) simple brin, à coiffe en 5' produit par transcription in vitro sans cellule à partir des matrices ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2.
- Les autres ingrédients sont le lipide SM-102, le cholestérol, la 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), le 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG-2000 DMG), le trométamol, le chlorhydrate de trométamol, l'acide acétique, l'acétate de sodium trihydraté, le saccharose, de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente COVID-19 Vaccine Moderna et contenu de l'emballage extérieur

COVID-19 Vaccine Moderna est une dispersion blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon en verre muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.

Taille du conditionnement : 10 flacons multidoses

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Espagne

Fabricant :

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid

Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3280038405

Lietuva

Tel: +37080023365

България

Тел.: +3598002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35280026532

Česká republika

Tel: +800050719

Magyarország

Tel.: +3680088442

Danmark

Tlf: +4580830153

Malta

Tel: +35680062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 8004090001

Eesti

Tel+3728000032166

Norge

Tlf: 80031401

Ελλάδα

Τηλ: +308003212876

Österreich

Tel: +43800232927

España

Tel: 900031015

Polska

Tel.: +488003211487

France

Tél: 0805543016

Portugal

Tel: 800210256

Hrvatska

Tel: 8009614

România

Tel: +40800630047

Ireland

Tel: +3531800851200

Slovenija

Tel: +38680488802

Ísland

Sími: 8004382

Slovenská republika

Tel: +421800105207

Italia

Tel: +39800141758

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358800413854

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Sverige

Tel: +4620127022

Latvija

Tel: +37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2021.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce vaccin. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce vaccin devront être déposées.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce vaccin au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Scannez le code avec un appareil portable pour la notice en différentes langues :



Ou consultez l'URL : <https://www.modernacovid19global.com>.

Des informations détaillées sur ce vaccin sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Web de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

COVID-19 Vaccine Moderna doit être administré par un professionnel de santé qualifié.

Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation.

Ne pas secouer ni diluer.

Les flacons de COVID-19 Vaccine Moderna sont des flacons multidoses. Dix (10) doses peuvent être prélevées de chaque flacon multidose.

Un volume supplémentaire est inclus dans chaque flacon pour garantir que 10 doses de 0,5 ml peuvent être administrées.

COVID-19 Vaccine Moderna doit être administré en deux doses de 0,5 ml. Il est recommandé d'administrer la seconde dose 28 jours après la première dose.

Comme avec tous les vaccins injectables, il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné au cas où une réaction anaphylactique surviendrait suite à l'administration de COVID-19 Vaccine Moderna. Les personnes doivent rester sous observation par un professionnel de santé pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Il n'existe pas de données permettant d'évaluer l'administration concomitante de COVID-19 Vaccine Moderna avec d'autres vaccins. COVID-19 Vaccine Moderna ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments ou vaccins dans la même seringue.

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site privilégié est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. Ne pas administrer ce vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Informations sur la conservation et la manipulation

Conservation à l'état congelé

À conserver congelé
entre -25° et -15°C

Ne pas conserver sur de la carboglace,
ni à moins de -40°C

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.



Décongeler chaque flacon avant utilisation

Représentations des flacons à titre d'illustration uniquement

2 heures et 30 minutes au réfrigérateur

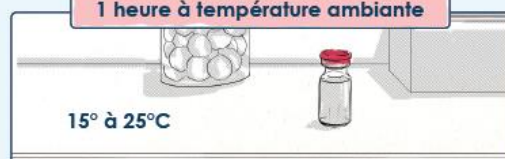
2° à 8°C



OU

1 heure à température ambiante

15° à 25°C



Laisser le flacon à température ambiante pendant
15 minutes avant administration

Après décongélation

Flacon intact

Durées maximales

30
jours

Réfrigérateur

2° à 8°C

12
heures

Conservation au frais jusqu'à

température ambiante

8° à 25°C



Une fois que la première dose a été prélevée

Durée maximale

6
heures

Réfrigérateur ou
température ambiante

Le flacon doit être conservé entre
2° et 25°C. Noter la date et l'heure
d'élimination sur l'étiquette
du flacon.



Jeter le flacon après 6 heures d'utilisation.

Prélever chaque dose de 0,5 ml du flacon à l'aide de nouvelles aiguilles et seringues stériles pour
chaque injection, afin de prévenir toute transmission d'agent infectieux d'une personne à une autre.

La dose dans la seringue doit être utilisée immédiatement.

**Une fois que le flacon a été percé pour prélever la première dose, le vaccin doit être
utilisé immédiatement et jeté après 6 heures.**

Tout vaccin inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Ne JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.

Administration

Tourner délicatement après la décongélation et avant chaque prélèvement.
Le vaccin est prêt à l'emploi une fois décongelé. **Ne pas secouer, ni diluer.**

Avant l'injection, vérifiez chaque dose afin de :

Vérifier que le liquide est **blanc à blanc cassé**, à la fois dans le flacon et dans la seringue.

Vérifier que le volume dans la seringue est de **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna peut contenir des particules blanches ou translucides inhérentes au produit.

Si la dose n'est pas correcte, ou en présence d'une coloration anormale ou d'autres particules, ne pas administrer le vaccin.

