

Information destinée aux patients des médicaments à usage humain

Information destinée aux patients

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires le COVID-19 Vaccine Moderna peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de recevoir le vaccin. Vous y trouverez des informations importantes.

- Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier.
- Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccin à ARNm contre la maladie à COVID-19 (à nucléosides modifiés)

Qu'est-ce que le COVID-19 Vaccine Moderna et quand doit-il être utilisé?

Le COVID-19 Vaccine Moderna est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie à COVID-19, causée par le virus SARS-CoV-2. Il est utilisé chez l'adulte, à partir de 18 ans. Le principe actif du COVID-19 Vaccine Moderna est l'ARNm qui code pour la protéine du spicule du SARS-CoV-2. L'ARNm est incorporé dans des nanoparticules lipidiques SM-102.

Le COVID-19 Vaccine Moderna stimule les défenses naturelles de l'organisme (système immunitaire). Le vaccin pousse l'organisme à produire une protection (des anticorps) contre le virus qui provoque la maladie à COVID-19. Le COVID-19 Vaccine Moderna utilise une substance appelée acide ribonucléique messenger (ARNm) pour transporter des instructions, à partir desquelles les cellules de l'organisme peuvent fabriquer la protéine du spicule qui se trouve également sur le virus. Les cellules fabriquent ensuite des anticorps contre cette protéine, pour aider à combattre le virus. Ceci contribue à vous protéger contre la COVID-19.

Le COVID-19 Vaccine Moderna ne contient pas le virus. Il ne peut donc pas vous donner la COVID-19.

Quand le COVID-19 Vaccine Moderna ne doit-il pas être utilisé?

Le vaccin ne doit pas être administré si

Information destinée aux patients des médicaments à usage humain

- vous êtes **allergique** au principe actif de ce vaccin ou à l'un de ses autres composants (voir aussi la rubrique «Que contient le COVID-19 Vaccine Moderna?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation du COVID-19 Vaccine Moderna ?

Au moment de votre première dose de COVID-19 Vaccine Moderna, vous recevrez une carte de traçabilité et de rappel de vaccination qui indique la date où vous recevrez votre deuxième dose. Veuillez apporter cette carte avec vous lors de la 2e vaccination au centre de vaccination. Cette carte du patient ne remplace pas votre carnet de vaccination officiel.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier avant de recevoir le COVID-19 Vaccine Moderna si:

- vous avez eu une réaction **allergique** sévère mettant en jeu le pronostic vital après
- l'injection d'un autre vaccin ou après avoir reçu le COVID-19 Vaccine Moderna par le passé.
- vous avez un système immunitaire très affaibli ou compromis
- vous avez déjà perdu connaissance à la suite d'une injection par aiguille
- vous avez un trouble hémorragique
- vous avez une forte fièvre ou une infection sévère
- vous avez une maladie grave
- vous avez de l'anxiété par rapport aux injections

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous ne savez pas si c'est le cas), parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier avant de recevoir le COVID-19 Vaccine Moderna.

La protection ne sera peut-être pas totale jusqu'à 14 jours après la deuxième dose. De plus, comme pour tout vaccin, le cycle de vaccination à 2 doses du COVID-19 Vaccine Moderna peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui le reçoivent et on ne sait pas combien de temps dure la protection.

Les mesures de précaution contre la pandémie selon les recommandations en vigueur doivent donc continuer à être respectées.

Le COVID-19 Vaccine Moderna contient du sodium

Le COVID-19 Vaccine Moderna contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose. Il est donc quasiment «exempt de sodium».

Enfants et adolescents

Le COVID-19 Vaccine Moderna n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et le COVID-19 Vaccine Moderna

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments ou vaccins. Le COVID-19 Vaccine Moderna peut affecter le mode d'action d'autres médicaments tout comme d'autres médicaments peuvent affecter celui du COVID-19 Vaccine Moderna.

Conduite et utilisation de machines

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination. Attendez que les effets du vaccin aient disparu avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Le COVID-19 Vaccine Moderna peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de vous faire vacciner.

Comment utiliser le COVID-19 Vaccine Moderna?

Vous ne vous auto-administrez pas le COVID-19 Vaccine Moderna. Vous recevrez 2 vaccinations à 28 jours d'intervalle. Le COVID-19 Vaccine Moderna vous sera administré en deux injections de 0,5 ml. Il est recommandé d'administrer la deuxième dose du même vaccin 28 jours après la première dose pour terminer le cycle de vaccination.

Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier injectera le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire) de votre bras.

Pendant et après chaque injection du vaccin, votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier vous observera pendant environ 15 minutes pour s'assurer que vous ne présentez aucun signe de réaction allergique.

Que se passe-t-il si vous manquez un rendez-vous pour votre 2^e dose de COVID-19 Vaccine Moderna?

- Si vous manquez un rendez-vous, prenez-en un autre dès que possible avec votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier.
- Si vous manquez une injection prévue, il se peut que le vaccin ne vous protège pas totalement contre la COVID-19.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier.

Quels effets secondaires le COVID-19 Vaccine Moderna peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets secondaires, 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 d'étourdissement;
- changements du rythme des battements de votre cœur;
- essoufflement;
- respiration sifflante;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge;
- urticaire ou éruption cutanée;
- nausées ou vomissements;
- mal au ventre.

Information destinée aux patients des médicaments à usage humain

Si d'autres effets secondaires apparaissent, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Il peut s'agir des effets suivants:

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

- gonflement des aisselles
- céphalées
- nausées
- vomissements
- douleurs dans les muscles ou les articulations, raideurs
- douleur ou gonflement au point d'injection
- grande fatigue
- frissons
- fièvre

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

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

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- démangeaisons au point d'injection

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- affaissement temporaire d'un côté du visage (paralysie de Bell)
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les personnes qui ont reçu des injections cosmétiques dans le visage).

Fréquence inconnue

- réactions allergiques sévères (anaphylaxie)
- hypersensibilité

Annonce des effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. En annonçant les effets secondaires, vous contribuez à améliorer les informations à disposition sur la sécurité de ce vaccin. Vous pouvez aussi annoncer les événements indésirables préoccupants liés au COVID-19 Vaccine Moderna à Moderna, au numéro gratuit 0800110340, ou via www.modernacovid19global.com. Pour éviter les doublons, utilisez un seul des systèmes pour annoncer les événements indésirables. En effet, Moderna et Swissmedic partagent toutes les annonces (sous forme anonymisée).

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Ce vaccin ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Information sur le stockage

Information destinée aux patients des médicaments à usage humain

Les flacons multidoses de COVID-19 Vaccine Moderna doivent être congelés, entre -25 °C et -15 °C, et conservés dans ces conditions au maximum jusqu'à la date de péremption. Ne pas conserver sur de la glace carbonique ou à moins de -40 °C.

Le COVID-19 Vaccine Moderna peut être conservé au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C, pendant un maximum de 30 jours, à condition de ne pas avoir été ouvert (perforé par une aiguille), ceci au maximum jusqu'à la date de péremption. Ne pas recongeler.

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

Que contient le COVID-19 Vaccine Moderna?

Principe actif

Une dose (0,5 ml) contient 100 microgrammes d'ARN messenger (ARNm) (incorporé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).

- ARN messenger (ARNm) simple brin à coiffe en 5' produit au moyen d'une transcription in vitro acellulaire à partir des trames d'ADN correspondantes codant pour la protéine du spicule virale (S) du SARS-CoV-2.

Excipients

Les autres ingrédients sont: lipide SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000 DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68267

Où obtenez-vous le COVID-19 Vaccine Moderna? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous pouvez obtenir le vaccin dans votre centre de vaccination, où il vous sera administré directement par votre médecin ou une personne au bénéfice d'une formation médicale.

Titulaire de l'autorisation

Moderna Suisse Sàrl.
Aeschenvorstadt 55
4051 Bâle
Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).