

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersion injectable

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Il s'agit d'un flacon multidose, qui contient 10 doses de 0,5 ml.

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

ARN messenger 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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispersion injectable

Dispersion blanche à blanc cassé (pH : 7,0 – 8,0).

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

COVID-19 Vaccine Moderna est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les individus âgés de 18 ans et plus.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### *Individus de 18 ans et plus*

COVID-19 Vaccine Moderna est administré selon un schéma de vaccination en 2 doses (0,5 ml chacune). Il est recommandé d'administrer la seconde dose 28 jours après la première dose (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Il n'existe aucune donnée sur l'interchangeabilité de COVID-19 Vaccine Moderna avec d'autres vaccins contre la COVID-19 pour terminer le schéma de vaccination. Les individus ayant reçu la première dose de COVID-19 Vaccine Moderna doivent recevoir la seconde dose de COVID-19 Vaccine Moderna pour terminer le schéma de vaccination.

##### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de COVID-19 Vaccine Moderna chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

#### *Population âgée*

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les individus âgés de  $\geq 65$  ans.

#### Mode d'administration

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.

Le vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.

Pour les précautions à prendre avant l'administration du vaccin, voir la rubrique 4.4.

Pour les instructions concernant la décongélation, la manipulation et l'élimination du vaccin, voir la rubrique 6.6.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Traçabilité

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

#### Hypersensibilité et anaphylaxie

Des cas d'anaphylaxie ont été rapportés. 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 du vaccin.

Une surveillance étroite d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination. La seconde dose du vaccin ne doit pas être administrée aux sujets ayant présenté une réaction anaphylactique après la première dose de COVID-19 Vaccine Moderna.

#### Réactions liées à l'anxiété

Des réactions liées à l'anxiété, notamment un malaise vasovagal (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir suite à la vaccination, reflétant une réaction psychogène à l'injection via l'aiguille. Il est important que des précautions soient prises en vue d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

#### Maladie concomitante

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. La présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.

#### Thrombopénie et troubles de la coagulation

Comme pour les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou

tout autre trouble de la coagulation (tel que l'hémophilie), en raison du risque de survenue de saignement ou d'ecchymose après l'administration intramusculaire à ces personnes.

#### Personnes immunodéprimées

L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les sujets immunodéprimés, y compris ceux recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de COVID-19 Vaccine Moderna peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés.

#### Durée de la protection

La durée de la protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques.

#### Limites de l'efficacité du vaccin

Un délai de 14 jours après la seconde dose du vaccin peut être nécessaire avant que les personnes vaccinées soient protégées de façon optimale. Comme avec tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées avec COVID-19 Vaccine Moderna ne soient pas toutes protégées.

#### Excipients à effet notoire

##### *Sodium*

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'administration concomitante de COVID-19 Vaccine Moderna avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryo-fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3). L'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna chez la femme enceinte doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

##### Allaitement

On ne sait pas si COVID-19 Vaccine Moderna est excrété dans le lait maternel.

##### Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

COVID-19 Vaccine Moderna n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, certains des effets mentionnés à la rubrique 4.8 peuvent temporairement affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

##### Résumé du profil de sécurité

La sécurité de COVID-19 Vaccine Moderna a été évaluée au cours d'un essai clinique de phase 3, randomisé, contrôlé contre placebo, en aveugle de l'observateur, en cours, mené aux États-Unis et impliquant 30 351 participants âgés de 18 ans et plus, ayant reçu au moins une dose de COVID-19 Vaccine Moderna (n = 15 185) ou du placebo (n = 15 166) (NCT04470427). Au moment de la vaccination, l'âge moyen de la population était de 52 ans (extrêmes : 18 à 95) ; 22 831 (75,2 %) des participants avaient entre 18 et 64 ans et 7 520 (24,8 %) des participants avaient 65 ans et plus.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient la douleur au site d'injection (92 %), la fatigue (70 %), les céphalées (64,7 %), la myalgie (61,5 %), l'arthralgie (46,4 %), les frissons (45,4 %), les nausées/vomissements (23 %), l'œdème/la sensibilité axillaire (19,8 %), la fièvre (15,5 %), un gonflement au site d'injection (14,7 %) et la rougeur (10 %). Les effets indésirables étaient habituellement d'intensité légère ou modérée et ont été résolus en quelques jours après la vaccination. Une moindre fréquence de la réactogénicité a été observée chez les sujets les plus âgés.

Globalement, une incidence plus élevée de certains effets indésirables a été observée dans les groupes d'âge plus jeunes : l'incidence d'œdème/sensibilité axillaire, de fatigue, de céphalées, de myalgie, d'arthralgie, de frissons, de nausées/vomissements, et de fièvre était plus élevée chez les adultes âgés de 18 à < 65 ans par rapport à ceux âgés de 65 ans et plus. Les réactions indésirables locales et systémiques ont été plus fréquemment rapportées après la dose 2 qu'après la dose 1.

##### Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le profil de sécurité présenté ci-dessous est fondé sur les données générées dans une étude clinique contrôlée par placebo, menée auprès de 30 351 adultes âgés de  $\geq 18$  ans.

Les effets indésirables signalés sont énumérés selon les conventions de fréquences suivantes :

très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ;

fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ;

peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) ;

rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ;

très rare ( $< 1/10\ 000$ )

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très fréquent	Lymphadénopathie*
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Anaphylaxie Hypersensibilité
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalées
	Rare	Paralysie faciale périphérique aiguë**
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées/vomissements

<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Fréquent	Éruption cutanée
<b>Affections musculo-squelettiques et systémiques</b>	Très fréquent	Myalgie Arthralgie
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Très fréquent	Douleur au site d'injection Fatigue Frissons Pyrexie Gonflement au site d'injection
	Fréquent	Érythème au site d'injection Urticaire au site d'injection Rash au site d'injection
	Peu fréquent	Prurit au site d'injection
	Rare	Gonflement du visage***

\* La lymphadénopathie a été enregistrée en tant que lymphadénopathie axillaire du même côté que le site d'injection.

\*\* Tout au long de la période suivi de la sécurité, une paralysie faciale périphérique aiguë (paralysie faciale de Bell) a été signalée par trois participants du groupe recevant COVID-19 Vaccine Moderna et par un participant recevant le placebo. La survenue chez les participants du groupe recevant le vaccin était de 22 jours, 28 jours et 32 jours après la seconde dose.

\*\*\* Deux événements indésirables graves de gonflement du visage ont été observés chez des personnes vaccinées présentant des antécédents d'injection d'agents de comblement cosmétiques. La survenue du gonflement a été signalée 1 et 2 jours après la vaccination, respectivement.

Le profil de réactogénicité et de sécurité chez 343 sujets ayant reçu COVID-19 Vaccine Moderna qui étaient séropositifs au SARS-CoV-2 à la référence était comparable à celui des sujets séronégatifs pour le SARS-CoV-2 à la référence.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#) et indiquer le numéro du lot si disponible.

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, une surveillance des fonctions vitales et un éventuel traitement symptomatique sont recommandés.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin, autres vaccins viraux, Code ATC : J07BX03

#### Mécanisme d'action

COVID-19 Vaccine Moderna contient un ARNm encapsulé dans des nanoparticules lipidiques. L'ARNm code la protéine Spike de pleine longueur du SARS-CoV-2, modifiée par 2 substitutions de proline dans le domaine de répétition d'heptades 1 (S-2P) pour stabiliser la protéine Spike dans sa conformation de préfusion. Après injection par voie intramusculaire, les cellules au site d'injection et les ganglions lymphatiques drainants intègrent les nanoparticules lipidiques et délivrent efficacement

la séquence d'ARNm dans les cellules pour la traduction en protéine virale. L'ARNm produit n'entre pas dans le noyau cellulaire ou n'interagit pas avec le génome, il est non répliatif, et est exprimé de façon transitoire principalement par les cellules dendritiques et les macrophages du sinus sous-capsulaire. La protéine Spike de la membrane du Sars-CoV-2 exprimée est alors reconnue par les cellules immunitaires comme un antigène étranger. Cela induit une réponse immunitaire en lymphocytes T et en lymphocytes B pour générer des anticorps neutralisants pouvant contribuer à la protection contre la COVID-19.

### Efficacité clinique

L'étude clinique de phase 3 randomisée, contrôlée contre placebo, avec observateur en aveugle (NCT04470427) a exclu les sujets immunodéprimés ou ayant reçu des immunosuppresseurs dans les 6 mois, ainsi que les femmes enceintes, ou les participants ayant des antécédents connus d'infection par le SARS-CoV-2. Les participants atteints d'une infection stable par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'ont pas été exclus. Les vaccins contre la grippe pouvaient être administrés 14 jours avant ou 14 jours après l'une des doses de COVID-19 Vaccine Moderna. Les participants devaient également observer un intervalle minimal de 3 mois après réception de produits sanguins/plasmatiques ou d'immunoglobulines avant l'entrée dans l'étude, afin de pouvoir recevoir COVID-19 Vaccine Moderna ou le placebo.

Au total, 30 351 sujets ont été suivis pendant une durée médiane de 92 jours (extrêmes : 1-122) pour la survenue de la COVID-19.

La population de l'analyse principale de l'efficacité (correspondant à la population Per-Protocole ou PPS [Per Protocol Set]) comprenait 28 207 sujets ayant reçu soit COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134) soit le placebo (n = 14 073), et ayant un statut négatif vis-à-vis du SARS-CoV-2 à l'inclusion. La population PPS comprenait 47,4% de femmes, 52,6 % d'hommes, 79,5% de Caucasiens, 9,7 % d'Afro-Américains, 4,6 % d'Asiatiques et 6,2 % d'autres origines. 19,7 % des participants ont été identifiés comme Hispaniques ou Latinos. L'âge médian des participants était de 53 ans (extrêmes : 18-94). La seconde dose (prévue au 29<sup>e</sup> jour) pouvait être administrée dans un intervalle allant de -7 à + 14 jours pour la population PPS. 98 % des sujets vaccinés ont reçu la seconde dose 25 à 35 jours après la première dose (ce qui correspond à une fenêtre de -3 à +7 jours par rapport aux 28 jours).

Les cas de COVID-19 ont été confirmés par réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) et par un Comité d'adjudication. L'efficacité vaccinale globale et par principaux groupes d'âge sont présentées dans le tableau 2.

**Tableau 2. Analyse de l'efficacité vaccinale : cas de COVID-19<sup>#</sup> confirmés quelle que soit la sévérité, survenus à partir de 14 jours après la 2<sup>e</sup> dose – Population Per-Protocole (PPS)**

Groupe d'âge (ans)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% d'efficacité vaccinale (IC à 95 %)*
	Sujets N	Cas de COVID-19 n	Taux d'incidence de la COVID-19 pour 1 000 Personnes-Années	Sujets N	Cas de COVID-19 n	Taux d'incidence de la COVID-19 pour 1 000 Personnes-Années	
Global (≥ 18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3-96,8)**
18 à < 65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥ 65	3 583	4	4,595	3 552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
≥ 65 à < 75	2 953	4	5,586	2 864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥ 75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

# COVID-19 : cas de COVID-19 symptomatique nécessitant un résultat positif du test RT-PCR et au moins 2 symptômes systémiques ou 1 symptôme respiratoire. Cas survenus 14 jours après la 2<sup>e</sup> dose.  
\* Efficacité vaccinale et intervalle de confiance (IC) à 95 % estimés à partir d'un modèle de risque proportionnel de Cox stratifié  
\*\* L'IC n'est pas ajusté pour la multiplicité. Des analyses statistiques ajustées ont été réalisées dans une analyse intermédiaire incluant moins de cas de COVID-19, non décrites ici.

Parmi tous les sujets de la population PPS, aucun cas de COVID-19 sévère n'a été rapporté dans le groupe vaccin alors que 30 cas ont été rapportés sur 185 (16 %) dans le groupe placebo. Parmi les 30 participants ayant présenté une forme sévère, 9 ont été hospitalisés, dont 2 ont été admis en unités de soins intensifs. Pour la majorité des autres formes sévères de COVID-19, seul le critère de saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) pour une forme sévère (SpO<sub>2</sub> ≤ 93 % en air ambiant) était présent.

L'efficacité de COVID-19 Vaccine Moderna dans la prévention de la COVID-19, avec ou sans infection antérieure par le SARS-CoV-2 (déterminée par une sérologie et l'analyse d'un prélèvement nasopharyngé à l'inclusion) à partir de 14 jours après la dose 2 était de 93,6 % (intervalle de confiance à 95 % de 88,5% à 96,4 %).

En outre, les analyses par sous-groupe du critère d'évaluation principal de l'efficacité ont montré une efficacité vaccinale estimée similaire selon le sexe, l'origine ethnique, et chez les participants présentant des comorbidités associées à un risque élevé de COVID-19 sévère.

#### Population âgée

COVID-19 Vaccine Moderna a été évalué chez des individus âgés de 18 ans et plus, incluant 3 768 sujets âgés de 65 ans et plus. L'efficacité de COVID-19 Vaccine Moderna chez les sujets âgés (≥ 65 ans) était en cohérence avec celle observée chez les sujets adultes plus jeunes (18-64 ans).

#### Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec COVID-19 Vaccine Moderna dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique en prévention de la COVID-19 (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

#### Autorisation conditionnelle

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues. L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, et de toxicité de la reproduction et du développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

#### Toxicologie générale

Des études de toxicité générale ont été réalisées sur des rats (administration intramusculaire allant jusqu'à 4 doses, excédant la dose humaine, données toutes les 2 semaines). Un œdème et un érythème transitoires et réversibles au site d'injection, ainsi que des modifications transitoires et réversibles des valeurs biologiques (notamment, élévation des éosinophiles, du temps de céphaline activée et du



fibrinogène) ont été observés. Les résultats suggèrent que la toxicité potentielle pour l'Homme est faible.

#### Génotoxicité/cancérogénicité

Des études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* ont été menées sur le nouveau composant lipidique SM-102 du vaccin. Les résultats suggèrent que le potentiel génotoxique pour l'Homme est très faible. Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

#### Toxicité sur la reproduction

Dans une étude de toxicité sur le développement, 0,2 ml d'une formulation vaccinale contenant la même quantité d'ARNm (100 microgrammes), ainsi que les autres ingrédients inclus dans une dose humaine de COVID-19 Vaccine Moderna ont été administrés à des rates par voie intramusculaire à quatre reprises : 28 et 14 jours avant l'accouplement, et aux jours 1 et 13 de la gestation. Des réponses anticorps contre le SARS-CoV-2 étaient présentes chez les mères avant accouplement et jusqu'à la fin de l'étude, au jour 21 de la lactation, ainsi que chez les fœtus et la progéniture. Aucun effet indésirable lié au vaccin n'a été rapporté sur la fertilité de la femelle, la gestation, le développement fœtal ou celui de la progéniture ou sur le développement postnatal. Il n'y a pas de données disponibles sur le transfert placentaire ou l'excrétion dans le lait maternel du vaccin à ARNm-1273.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lipide SM-102

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

### **6.2 Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ni dilué.

### **6.3 Durée de conservation**

#### Flacon non ouvert :

7 mois entre -25° et -15°C.

Le vaccin non ouvert peut être conservé au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant 30 jours au maximum.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Le vaccin non ouvert peut être conservé à une température comprise entre 8 °C et 25 °C pendant un maximum de 12 heures après son retrait du réfrigérateur.

#### Flacon après prélèvement de la première dose :

La stabilité physicochimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures entre 2° et 25 °C après première utilisation. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation du vaccin en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas conserver sur de la carboglace ou à une température inférieure à -40 °C.

Pour les conditions de conservation après décongélation et première utilisation, voir la rubrique 6.3

## 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dispersion de 5 ml dans un flacon (verre de type 1 ou équivalent) avec un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) et une capsule en plastique amovible avec opercule (aluminium).

Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 ml.

Taille de conditionnement : 10 flacons multidoses

## 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être préparé et administré par un professionnel de santé qualifié en respectant les règles d'asepsie afin de maintenir la stérilité de la dispersion.

Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation.

Ne pas secouer ni diluer. Tourner délicatement le flacon après la décongélation et avant chaque prélèvement.

Les flacons de COVID-19 Vaccine Moderna sont des flacons multidoses.

10 doses (de 0,5ml chacune) peuvent être prélevées dans chaque flacon.

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

### 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**

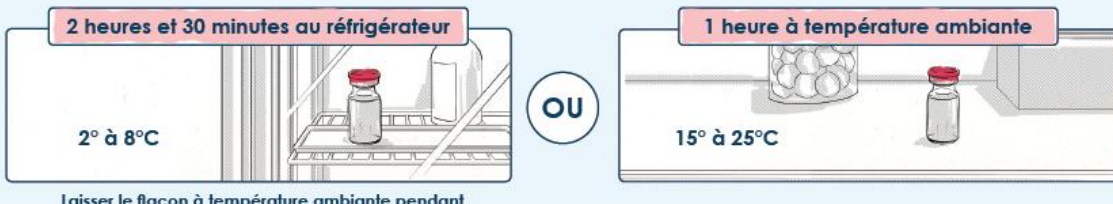
2° à 8°C

**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.



### 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
(28010) Madrid  
Espagne

### 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1507/001

### 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 6 janvier 2021

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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