

Posologie et administration

Le vaccin ARNm SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5 (elasomeran / davesomeran) est indiqué à titre de dose de rappel pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

SPIKEVAX^{MC} Bivalent Original / Omicron BA.4/5 est disponible en une présentation :





Flacon à capuchon bleu roi avec étiquette grise



SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5
0,10 mg/mL | flacon multidose (2,5 mL)

Numéro d'identification du médicament
(Drug Identification Number ou DIN) : **02532352**

Schéma vaccinal

Dose de rappel	Tranche d'âge	Dose	Présentation	Volume de la dose
Une dose de rappel peut être administrée par voie intramusculaire au moins 4 mois après la fin de la série de primovaccination chez les personnes de 12 ans ou plus et au moins 6 mois après la fin de la série de primovaccination chez les personnes entre 6 et 11 ans.	 12 ans et plus	50 mcg		0,50 mL
	 6 à 11 ans	25 mcg		0,25 mL

Les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, pourraient avoir une réponse immunitaire diminuée au vaccin.

Administration

Agiter doucement le flacon après la décongélation et entre chaque prélèvement. Le vaccin est prêt à être utilisé une fois décongelé. **Ne pas secouer 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**
 - Confirmer que le liquide est de couleur blanche à blanc cassé dans le flacon et dans la seringue
 - SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5 peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit
 - Ne pas administrer le vaccin s'il présente une altération de la coloration ou contient d'autres particules
 - Pour obtenir des renseignements détaillés sur l'entreposage et la manipulation du vaccin, consulter 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 posologiques ci-dessus)
 - Si la quantité restante de SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5 dans le flacon est inférieure à une dose complète, jeter le flacon et son contenu. Ne pas regrouper les quantités restantes de SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5 de plusieurs flacons
 - De préférence, percer le bouchon à un endroit différent chaque fois
 - Jeter le flacon 24 heures après le premier prélèvement, même s'il reste du vaccin dans le flacon
- 3 Administration de SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5**
 - SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5 doit être administré par injection intramusculaire (IM) seulement
 - Le point d'injection privilégié est le muscle deltoïde dans le haut du bras.



Au moyen d'une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon avec un tampon antiseptique à usage unique. Pour chaque injection, prélever la dose de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et d'une nouvelle seringue stériles (de préférence une seringue et/ou une aiguille à faible espace mort).



Remettre une carte de vaccination à la personne recevant le vaccin ou à son aidant indiquant la date à laquelle la personne a reçu sa dose.

Pour toute question, communiquer avec le Service d'information médicale de Moderna au :
1 866 MODERNA (1 866 663-3762)

Entreposage et manipulation

Entreposage dans des conditions de congélation

Peut être entreposé congelé jusqu'à la date de péremption

- Conserver dans la boîte d'origine pour protéger de la lumière



-50 °C à -15 °C

Décongeler chaque flacon avant l'utilisation

Flacon à capuchon bleu roi avec étiquette grise

Au réfrigérateur : 2 °C à 8 °C
2 heures

Laisser le flacon à la température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

OU

À température ambiante: 15 °C à 25 °C
45 minutes



Image de flacon à titre indicatif seulement

Durée de conservation après la décongélation

Flacon non perforé

30
jours

Réfrigérateur
2 °C à 8 °C

24
heures

Conservé à une température
fraîche et jusqu'à la
température ambiante
8 °C à 25 °C



Après le prélèvement de la première dose

24
heures

Réfrigérateur ou
température ambiante
Les flacons doivent être
conservés à une température
comprise entre **2 °C et 25 °C**.
Noter le moment de l'élimination
sur l'étiquette du flacon.

Les flacons décongelés et les seringues remplies peuvent être manipulés dans des conditions de lumière ambiante.

NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.

Indication et usage clinique

Le vaccin ARNm SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5 est indiqué à titre de dose de rappel pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

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
- La vaccination peut ne pas protéger toutes les personnes qui reçoivent le vaccin

Pour obtenir de plus amples renseignements

Veillez consulter la monographie du produit à l'adresse <https://spikevax.com/fr-ca/bivalent45-pm.pdf> pour obtenir des informations importantes relatives 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)**.