

Posologie et administration

SPIKEVAX XBB.1.5 (vaccin andusoméran ARNm) 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 XBB.1.5 est offert en une présentation :







**Flacon à bouchon bleu royal
avec étiquette bleu corail
SPIKEVAX XBB.1.5**

0,10 mg/mL | flacon multidose (2,5 mL)

Numéro d'identification de médicament (DIN):
XXXXXXXX

Programme de dosage

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

Administration

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 XBB.1.5 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 XBB.1.5 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 XBB.1.5 provenant de plusieurs flacons
 - Percer le bouchon, de préférence à un endroit différent chaque fois.
 - Jeter le flacon 24 heures après la première ponction, même s'il reste du vaccin dans le flacon

3

Administration du SPIKEVAX XBB.1.5

- Administration du SPIKEVAX XBB.1.5 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)

Conservation et manipulation

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

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

Durée de conservation une fois décongelé

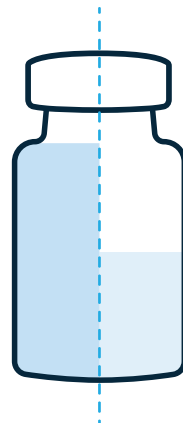
Flacon non perforé

30
jours

Réfrigérateur
De 2 à 8 °C

24
heures

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



Après prélèvement de la première dose

24
heures

Au réfrigérateur ou à température ambiante
Le flacon doit être conservé entre 2° et 25 °C. Noter la discard date et l'heure de la première utilisation 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.

Indications et utilisation clinique

SPIKEVAX XBB.1.5 (vaccin andusoméran ARNm) 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 XBB.1.5 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 ≥ 65 ans et leurs données contribuent à l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin SPIKEVAX XBB.1.5 (andusoméran) ARNm COVID-19.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médicamenteux 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 spikevax.com 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)**.