

## **ANNEXE 1 AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À LA VACCINATION ANTI-COVID-19**

### **FICHE D'INFORMATION**

#### **Spikevax (Vaccin COVID-19 Moderna)**

##### **Qu'est-ce que Spikevax et dans quel cas est-il utilisé**

Le vaccin Spikevax (précédemment dénommé Vaccin COVID-19 Moderna) est utilisé pour prévenir la COVID-19, maladie causée par le virus SARS-CoV-2. Spikevax est administré aux adultes et aux enfants âgés de 12 ans et plus. Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la Covid-19. Le vaccin Spikevax ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer la COVID-19.

##### **Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Spikevax**

Spikevax ne doit pas être administré si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés ci-dessous).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou au professionnel de santé du centre de vaccination avant de recevoir le vaccin si:

- vous avez eu une réaction allergique sévère ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de Spikevax;
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection;
- vous avez une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre. En revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (de type rhume);
- vous avez un problème de saignement, développez facilement des ecchymoses ou utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins;
- vous avez un système immunitaire affaibli, en raison d'une maladie comme l'infection par VIH, ou vous prenez des médicaments qui affectent le système immunitaire, comme les corticostéroïdes.

De très rares cas de myocardite (inflammation du cœur) et de péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur) ont été rapportés après la vaccination avec Spikevax. Les cas sont principalement survenus dans les deux semaines suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes jeunes. Après la vaccination, vous devez être attentif aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et consulter immédiatement un médecin si de tels signes apparaissent.

##### **Autres médicaments et Spikevax**

Informez votre médecin ou le professionnel de santé du centre de vaccination si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

##### **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 avant de recevoir ce vaccin.

Il existe des données limitées sur l'utilisation de Spikevax 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 embryono-foetal, la mise-bas ou le développement post-natal. L'administration de Spikevax pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.



## Durée de la protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques. Comme avec tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par Spikevax ne soient pas toutes protégées. Un délai de 14 jours après la deuxième dose du vaccin peut être nécessaire avant que les personnes vaccinées soient protégées de façon optimale. Il est donc essentiel de continuer à suivre strictement les recommandations de santé publique (masque, distanciation et lavage fréquent des mains).

## Comment Spikevax est-il administré

Spikevax vous sera administré par voie intramusculaire dans la partie supérieure du bras. Une injection de rappel est prévue et il est recommandé d'administrer la deuxième dose du même vaccin 4 semaines (et au plus tard 42 jours) après la première dose pour terminer le cycle de vaccination.

Il est très important que la deuxième administration soit effectuée pour obtenir une réponse immunitaire optimale. Si vous oubliez de revenir à la date prévue pour la deuxième administration, contactez votre médecin ou le centre de vaccination où la première dose a été administrée.

Chez les personnes sévèrement immunodéprimées, une dose supplémentaire est prévue au moins 28 jours après la deuxième dose, pour assurer une bonne réponse immunitaire.

L'administration de doses supplémentaires est toujours en cours d'évaluation par l'EMA (l'Agence Européenne des Médicaments), mais l'Agence Italienne des Médicaments (AIFA) a autorisé son utilisation, à titre de précaution, chez les sujets âgés de 18 ans et plus, par l'inscription du médicament sur les listes établies conformément à la loi n° 648/96<sup>1</sup>.

Spikevax peut être utilisé pour compléter un schéma vaccinal mixte chez les sujets de moins de 60 ans qui ont déjà reçu une première dose de vaccin Vaxzevria, 8 à 12 semaines après l'administration de ce vaccin.

Cette utilisation n'est pas incluse dans les indications du vaccin, mais l'Agence Italienne du Médicament (AIFA), suite à la circulaire du Ministère n° 0026246-11/06/2021-DGPRES, a autorisé son utilisation, par l'inscription du médicament sur les listes établies conformément à la loi n° 648/96<sup>1</sup>, chez les sujets de moins de 60 ans ayant déjà reçu une dose de Vaxzevria. Cette autorisation a été possible grâce à la publication récente de données cliniques prouvant une bonne réponse des anticorps et des effets secondaires gérables suite à un schéma vaccinal mixte.

## Effets indésirables possibles

Comme tous les vaccins, Spikevax 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 de la langue, du visage ou de la gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- nausées ou vomissements
- douleur à l'estomac.

Contactez votre médecin si d'autres effets secondaires apparaissent. Il peut s'agir de:

*Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10):*

---

<sup>1</sup> La loi n° 648/96 permet aux médecins d'utiliser, aux frais du Service Sanitaire National, des médicaments qui se sont avérés efficaces et sûrs pour traiter une pathologie donnée, mais qui ne sont pas autorisés pour cette indication thérapeutique spécifique.

- gonflement/douleur sous l'aisselle
- maux de tête
- nausée
- vomissements
- douleur musculaire, douleur articulaire et raideur
- douleur ou gonflement au site d'injection
- fatigue intense
- frissons
- fièvre

*Effets indésirables fréquents* (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10):

- éruption cutanée
- rougeur ou urticaire au site d'injection (dans certains cas, ils peuvent survenir quelque temps après l'injection)

*Effets indésirables peu fréquents* (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100):

- démangeaisons au site d'injection

*Effets indésirables rares* (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000):

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement (paralysie de Bell)
- gonflement du visage (le gonflement du visage peut survenir chez les patients qui ont reçu des injections cosmétiques du visage)
- étourdissement
- diminution du sens du toucher ou de la sensibilité

*Effets indésirables avec fréquence inconnue* (leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques graves entraînant des difficultés respiratoires (anaphylaxie)
- Réaction de sensibilité ou intolérance accrue du système immunitaire (hypersensibilité)
- inflammation du cœur (myocardite) ou inflammation de la paroi externe du cœur (péricardite) qui peuvent provoquer un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou contactez le centre de vaccination, même s'il ne figure pas dans la liste ci-dessus.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

### **Ce que contient Spikevax**

La substance active est un vaccin à ARNm anti-COVID-19.

Les autres composants sont: 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.