

ANNEXE DE LA FICHE DE CONSENTEMENT À LA VACCINATION ANTI-COVID-19 FICHE D'INFORMATION

Spikevax (Vaccin COVID-19 Moderna)

Qu'est-ce que le vaccin Spikevax et quelle est son utilité

Le vaccin Spikevax (précédemment connu sous le nom de COVID-19 Moderna) est utilisé pour prévenir la COVID-19, maladie causée par le virus SARS-CoV-2. Le vaccin Spikevax est destiné à des adultes et à des enfants âgés de 12 ans et plus. Le vaccin incite le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à produire les anticorps et les cellules du sang actives contre le virus, ce qui donne à la personne une protection contre la COVID-19. Le vaccin Spikevax ne contient pas de virus, pour développer l'immunité : il ne peut donc pas transmettre la COVID-19.

Ce que vous devez savoir avant d'être vacciné avec Spikevax

Le vaccin Spikevax ne doit pas être administré aux personnes allergiques à son principe actif ou à un autre de ses composants (voir la liste ci-dessous).

Avertissements et précautions

Avant la vaccination, consultez le médecin ou le personnel de santé du centre de vaccination, si :

- vous avez déjà eu une grave réaction allergique ou des difficultés respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou du vaccin Spikevax précédemment ;
- vous vous êtes évanoui après une injection ;
- vous souffrez d'une maladie ou infection grave avec une forte fièvre. Mais si vous n'avez qu'une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (un rhume, par exemple), vous pouvez quand même être vacciné ;
- vous avez tendance aux saignements ou à la formation d'ecchymoses, ou vous prenez des médicaments pour prévenir la formation de caillots dans le sang ;
- votre système immunitaire est affaibli par une maladie comme le VIH, ou par la prise de médicaments susceptibles de l'affecter, comme les corticostéroïdes.

Après la vaccination avec Spikevax, de très rares cas de myocardite (inflammation du cœur) et de péricardite (inflammation du revêtement extérieur du cœur) ont été signalés. Ils se sont produits principalement au cours des deux semaines suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez les jeunes de sexe masculin. Après la vaccination, il faut faire attention aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et la douleur thoracique, et consulter immédiatement un médecin si ces symptômes se produisent.

Le vaccin Spikevax et les autres médicaments

Informez le médecin ou le personnel de santé du centre de vaccination si vous utilisez, avez utilisé récemment ou pourriez utiliser d'autres médicaments ou si un autre vaccin vous a été administré récemment.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes ou pensez être enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant la vaccination.

Les données relatives à l'utilisation du vaccin Spikevax pour les femmes enceintes sont limitées.

Les études effectuées sur des animaux n'ont pas révélé d'effets négatifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement de l'embryon/du fœtus, l'accouchement, ni le développement post-natal. L'administration du vaccin Spikevax durant la grossesse ne doit être prise en considération que lorsque les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels pour la mère et l'enfant.

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

La durée de la protection assurée par le vaccin n'est pas encore connue ; elle fait en ce moment l'objet d'études cliniques visant à l'établir. Comme c'est le cas pour tous les vaccins, la vaccination avec Spikevax pourrait ne pas protéger toutes les personnes vaccinées. Celles-ci pourraient ne pas être complètement protégées avant le 14^e jour suivant l'administration de la seconde dose du vaccin. En attendant, il convient de continuer à respecter attentivement les mesures de santé publique recommandées (port du masque, distanciation physique et lavage des mains fréquent).

Modalités de vaccination avec Spikevax

Le vaccin est administré par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras.

La vaccination complète nécessite 2 doses, dont la seconde doit être injectée 4 semaines après la première (et dans un délai de 42 jours au maximum).

L'injection de la seconde dose est très importante pour assurer une réponse immunitaire optimale.

Si vous oubliez de revenir à la date fixée pour la seconde dose, contactez votre médecin ou le centre qui vous a administré la première dose.

Spikevax peut être utilisé pour compléter un schéma vaccinal mixte, chez les personnes de moins de 60 ans ayant déjà reçu une première dose de vaccin Vaxzevria, 8 à 12 semaines après la date d'injection de cette dernière. Cette utilisation n'est pas comprise dans les indications du vaccin Spikevax, mais l'*Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*, à la suite de la circulaire ministérielle n° 0026246-11/06/2021-DGPRE, a autorisé cette utilisation en inscrivant ce vaccin sur les listes dressées conformément à la loi n° 648/1996¹, pour les personnes de moins de 60 ans ayant reçu précédemment le vaccin Vaxzevria. Cette inscription a été rendue possible en raison de la récente publication de données cliniques qui démontrent une bonne réponse anticorpale et des effets collatéraux gérables à la suite de la vaccination suivant un schéma mixte.

Effets indésirables possibles

Comme tous les vaccins, le vaccin Spikevax peut avoir des effets indésirables, même si ce n'est pas le cas pour toutes les personnes.

Demandez une assistance médicale **urgente** si un des symptômes de réaction allergique suivants se produisent :

- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement ;
- altération du rythme cardiaque ;
- essoufflement ;
- respiration sifflante ;
- gonflement de la langue, du visage ou de la gorge ;
- urticaire ou éruption cutanée ;
- nausées ou vomissements ;
- douleurs à l'estomac.

Consultez un médecin si d'autres effets indésirables se produisent. Ceux-ci peuvent inclure les suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- gonflement/douleur sous les aisselles
- maux de tête
- nausée, vomissements
- douleurs musculaires, articulaires et raideur des articulations

¹ La loi n° 648/1996 permet aux médecins d'utiliser, à la charge du SSN, des médicaments dont l'efficacité et la sécurité a été démontrée pour le traitement de certaines maladies, même s'ils ne font pas l'objet d'une autorisation spécifique pour la thérapie en question.

- douleur ou gonflement au point d'injection
- sensation de forte fatigue
- frissons
- fièvre

Effets indésirables communs (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- éruption cutanée
- rougeur ou urticaire au point d'injection (dans certains cas, ces effets peuvent se produire quelque temps après l'injection)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- démangeaison au point d'injection

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- paralysie faciale mono latérale temporaire (paralysie de Bell)
- gonflement du visage (peut se manifester chez les patients qui ont précédemment subi des injections cosmétiques faciales)
- vertige
- diminution du sens du toucher ou de la sensibilité

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue (leur fréquence ne peut pas être définie sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique grave (anaphylaxie)
- réactions du système immunitaire, augmentation de la sensibilité ou intolérance (hypersensibilité)
- inflammation du cœur (myocardite) ou inflammation du revêtement extérieur du cœur (péricardite) pouvant causer l'essoufflement, des palpitations ou une douleur thoracique

Si vous ressentez des effets indésirables, même s'ils ne figurent pas dans la liste ci-dessus, consultez votre médecin traitant ou le centre de vaccination.

Vous pouvez aussi signaler les effets indésirables directement par le biais du système national de signalement à l'adresse suivante : (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Que contient le vaccin Spikevax

Son principe actif est un vaccin à ARNm anti-COVID-19.

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