FICHE PRATIQUE - COVID-19 VACCIN SPIKEVAX® DE MODERNA

(Vaccin à ARNm, à nucléoside modifié, codant pour la protéine S)

Présentation

Dispersion injectable sous forme de flacons multidoses de 5 mL (10 doses de 0,5 mL ou 20 doses de 0,25 mL)

Dispersion de couleur blanche à blanc cassé



Boîte de 10 flacons

Après ouverture du flacon

Conservation

- Congélateur entre -25 et -15°C (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)
- Peut être conservé **9 mois**



<u>Flacon non ouvert</u>



- Réfrigérateur entre 2-8°C (à l'abri de la lumière)
- Jusqu'à 30 jours (ou 24 heures maximum à température ambiante < 25°C)
- Ne doit pas être recongelé



C - 25°C 19 heures maximum

m 🎼

Étiquette du flacon :

Date et heure de décongélation et de péremption (30 jours)

Étiquette du flacon :

Date et heure de péremption (19 heures)

Préparation

Le flacon doit être décongelé au réfrigérateur (2 – 8°C) pendant 2h30 ou à température ambiante (15 - 25°C) pendant 1 heure. Laisser le flacon atteindre la température ambiante (< 25°C).

Tourner délicatement le flacon, après décongélation et avant chaque prélèvement. **Ne pas secouer.** <u>Aucune dilution à effectuer</u>. Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.

Prélever 0,5 mL ou 0,25 mL de vaccin du flacon multidose à l'aide d'une seringue de 1 mL avec une aiguille appropriée.

Ne pas regrouper le produit résiduel provenant de différents flacons.

En cas de préparation à l'avance

Étiquette de la seringue : Nom du vaccin, n° lot, date et heure limite d'utilisation

Administration

Après avoir réalisé une asepsie de la peau au point d'injection, administrer une dose (0,5 mL ou 0,25 mL) par voie intramusculaire (IM), de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Dans « vaccin COVID » et dossier patient :

Nom du vaccin, n° lot, date et heure de

Surveillance



Anaphylaxie: Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes

(exceptions: DGS du 05/01/21) → Disposer d'un kit d'anaphylaxie



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre **CRPV**

Élimination du matériel

Éliminer la seringue et l'aiguille dans un container DASRI adapté aux objets piquants, coupants, tranchants. Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales

Schéma vaccinal initial

2 doses de **0,5 mL** espacées de **3 à 7 semaines**

Rappel vaccinal

1 dose de rappel de 0,25 mL à partir de 3 mois après la fin du schéma vaccinal initial



HAS - Deux recos. Pour contrer Omicron et ses conséquences (24/12/21); Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19 – Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 – Actualisation (23/11/21); Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du vaccin à ARNm SPIKEVAX (08/11/2021

RCP COVID-19 Vaccine Moderna (EMA, consulté le 27/12/2021)

DGS Urgent n°2021-117; DGS-Urgent n°2021-125; DGS-Urgent n°2022-04