



MONOGRAPHIE SPIKEVAX DISPERS INJ

Mis à jour : 06 août 2021

SYNTHESE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique Effets indésirables pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Classification pharmacothérapeutique VIDAL :

Infectiologie - Parasitologie - Vaccins, immunothérapie : Vaccins ARNm (COVID-19)

Classification ATC :

ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : VACCINS - VACCINS VIRAUX : AUTRES VACCINS VIRAUX (VACCINS CONTRE LA COVID-19)

Substance

ARNm modifié codant la glycoprotéine spike (S) du SARS-CoV-2

Excipients :

lipide SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine, 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000, trométamol, trométamol chlorhydrate, acide acétique, sodium acétate trihydrate, saccharose, eau ppi

Présentations

SPIKEVAX Disp injectable 10FI/10doses/0,5ml

Cip : [3400930219553](#)

Liste 1

Non agréé aux Collectivités

Remboursement : NR

COMMERCIALISÉ

SPIKEVAX Disp injectable FI/10doses/0,5mlCip : 3400928099778

Liste 1

Non agréé aux Collectivités

Remboursement : NR

COMMERCIALISÉ

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Dispersion injectable

Dispersion blanche à blanc cassé (pH : 7,0-8,0).

Dispersion de 5 ml dans un flacon (verre de type 1 ou équivalent) avec un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) et une capsule en plastique amovible avec opercule (aluminium). Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 ml. 10 flacons multidoses.

COMPOSITION

Il s'agit d'un flacon multidose, qui contient 10 doses de 0,5 ml.

Une dose (0,5 ml) contient 100 microgrammes d'ARN messenger (ARNm) (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques SM-102).

ARN messenger simple brin, à coiffe en 5', produit par transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2.

Excipients :

Lipide SM-102 (heptadécane-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino)octanoate)

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

DC INDICATIONS

Spikevax est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les individus âgés de 12 ans et plus.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



DC MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypersensibilité et anaphylaxie

Des cas d'anaphylaxie ont été rapportés. Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné au cas où une réaction anaphylactique surviendrait suite à l'administration du vaccin.

Une surveillance étroite d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination. La seconde dose du vaccin ne doit pas être administrée aux sujets ayant présenté une réaction anaphylactique après la première dose de Spikevax.

Myocardite et péricardite

De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été observés après vaccination par Spikevax. Ces cas sont survenus principalement dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la seconde vaccination, et plus souvent chez des hommes plus jeunes. Les données disponibles suggèrent que le cycle de myocardite et de péricardite après vaccination n'est pas différent du cycle myocardique ou péricardite en général.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de myocardite et de péricardite. Les sujets vaccinés doivent être informés qu'ils doivent immédiatement consulter un médecin s'ils développent des symptômes révélateurs d'une myocardite ou d'une péricardite, tels que des douleurs thoraciques (aiguës et persistantes), un essoufflement ou des palpitations après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent consulter des conseils et/ou des spécialistes pour diagnostiquer et traiter cette affection.

Réactions liées à l'anxiété

Des réactions liées à l'anxiété, notamment un malaise vasovagal (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir suite à la vaccination, reflétant une réaction psychogène à l'injection via l'aiguille. Il est important que des précautions soient prises en vue d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Maladie concomitante

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. La présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.

Thrombopénie et troubles de la coagulation

Comme pour les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (tel que l'hémophilie), en raison du risque de survenue de saignement ou d'ecchymose après l'administration intramusculaire à ces personnes.

Personnes immunodéprimées

L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les sujets immunodéprimés, y compris ceux recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de Spikevax peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés.

Durée de la protection

La durée de la protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques.

Limites de l'efficacité du vaccin

Un délai de 14 jours après la seconde dose du vaccin peut être nécessaire avant que les personnes vaccinées soient protégées de façon optimale. Comme avec tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées avec Spikevax ne soient pas toutes protégées.

Excipients à effet notoire

Sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse

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 embryo-fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal (voir rubrique Sécurité préclinique). L'utilisation de Spikevax chez la femme enceinte doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si Spikevax est excrété dans le lait maternel.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique Sécurité préclinique).

DC CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Spikevax n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, certains des effets mentionnés à la rubrique Effets indésirables peuvent temporairement affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



DC SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, une surveillance des fonctions vitales et un éventuel traitement symptomatique sont recommandés.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



PP SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, et de toxicité de la reproduction et du développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Toxicologie générale

Des études de toxicité générale ont été réalisées sur des rats (administration intramusculaire allant jusqu'à 4 doses, excédant la dose humaine, données toutes les 2 semaines). Un œdème et un érythème transitoires et réversibles au site d'injection, ainsi que des modifications transitoires et réversibles des valeurs biologiques (notamment, élévation des éosinophiles, du temps de céphaline activée et du fibrinogène) ont été observés. Les résultats suggèrent que la toxicité potentielle pour l'Homme est faible.

Génotoxicité/cancérogénicité

Des études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* ont été menées sur le nouveau composant lipidique SM-102 du vaccin. Les résultats suggèrent que le potentiel génotoxique pour l'Homme est très faible. Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

Toxicité sur la reproduction

Dans une étude de toxicité sur le développement, 0,2 ml d'une formulation vaccinale contenant la même quantité d'ARNm (100 microgrammes), ainsi que les autres ingrédients inclus dans une dose humaine de Spikevax ont été administrés à des rates par voie intramusculaire à quatre reprises : 28 et 14 jours avant l'accouplement, et aux jours 1 et 13 de la gestation. Des réponses anticorps contre le SARS-CoV-2 étaient présentes chez les mères avant accouplement et jusqu'à la fin de l'étude, au jour 21 de la lactation, ainsi que chez les fœtus et la progéniture. Aucun effet indésirable lié au vaccin n'a été rapporté sur la fertilité de la femelle, la gestation, le développement fœtal ou celui de la progéniture ou sur le développement postnatal. Il n'y a pas de données disponibles sur le transfert placentaire ou l'excrétion dans le lait maternel du vaccin Spikevax.

DP INCOMPATIBILITÉS

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ni dilué.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

Liste I

AMM EU/1/20/1507/001 ; CIP 3400930219553 (10FI/10doses/0,5ml).

Vaccin acheté par l'Agence nationale de santé publique.

Mise à disposition assurée à titre gratuit, dans les conditions prévues dans le décret n° 2021-16 du 9 janvier 2021 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2021