

**FEUILLET D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA
SANTÉ ADMINISTRANT LE VACCIN (VACCINATEURS)
AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA)
DU VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19 POUR PRÉVENIR LA
MALADIE À CORONAVIRUS DE 2019 (COVID-19)**

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a délivré une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization) pour permettre l'utilisation d'urgence du **VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19**, produit non approuvé, pour l'immunisation active visant à prévenir la COVID-19 chez les personnes de 18 ans et plus.

RÉSUMÉ DES DIRECTIVES POUR LES VACCINATEURS ADMINISTRANT LE VACCIN CONTRE LA COVID-19

Les vaccinateurs inscrits au programme fédéral de vaccination contre la COVID-19 doivent signaler toutes les erreurs d'administration de vaccin, tous les événements indésirables graves, tous les cas de syndrome inflammatoire multi-systémique (MIS, Multi-inflammatory Syndrome) chez l'adulte, et tous les cas de COVID-19 entraînant une hospitalisation ou un décès après l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19. Voir les « EXIGENCES OBLIGATOIRES POUR L'ADMINISTRATION DU VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19 EN VERTU DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE » pour consulter les exigences de signalement.

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est une suspension pour injection intramusculaire administré en une série de deux doses (de 0.5 mL chacune) à 1 mois d'intervalle l'une de l'autre.

Consultez ce feuillet d'information pour obtenir des directives sur la préparation et l'administration. Ce feuillet d'information peut avoir été mis à jour. Pour obtenir le plus récent feuillet d'information, veuillez consulter le site www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Pour obtenir des renseignements sur les essais cliniques où l'on teste l'utilisation du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour l'immunisation active contre la COVID-19, veuillez consulter le site www.clinicaltrials.gov.

DESCRIPTION DE LA COVID-19

La maladie à coronavirus de 2019 (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par le nouveau coronavirus SRAS-CoV-2 apparu à la fin de 2019. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire qui peut toucher d'autres organes. Les personnes atteintes de COVID-19 ont signalé un large éventail de symptômes, allant de symptômes légers à une maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître de 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes peuvent comprendre les suivants : fièvre ou frissons; toux; essoufflement; fatigue; courbatures et douleurs corporelles; céphalées; perte de goût ou d'odorat d'apparition nouvelle; mal de gorge; congestion nasale ou écoulement nasal; nausées ou vomissements; diarrhée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Entreposage et manipulation

Révision : 12/2020

Les renseignements sur l'entreposage et la manipulation contenus dans ce feuillet d'information prévalent sur les renseignements sur l'entreposage et la manipulation figurant sur l'étiquetage du flacon et de la boîte.

Entreposage avant utilisation

Tel que décrit sur les étiquettes des flacons et les boîtes

Les flacons à doses multiples du vaccin de Moderna contre la COVID-19 sont conservés congelés entre -25°C et -15°C (-13°F et 5°F). Conserver dans la boîte d'origine pour protéger de la lumière.

Renseignements supplémentaires sur l'entreposage non fournis sur les étiquettes des flacons et les boîtes

Ne pas entreposer sur glace sèche ni à une température inférieure à -40°C (-40°F).

Les flacons peuvent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) pendant un maximum de 30 jours avant la première utilisation.

Les flacons non perforés peuvent être conservés à une température comprise entre 8°C et 25°C (46°F et 77°F) pendant un maximum de 12 heures.

Ne pas recongeler une fois décongelé.

Entreposage après la première perforation du flacon du vaccin

Après le prélèvement de la première dose, le flacon doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 25°C (36°F et 77°F). Jeter le flacon après 6 heures. Ne pas recongeler.

Dose et schéma vaccinal

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est administré par voie intramusculaire en une série de deux doses (de 0.5 mL chacune) à 1 mois d'intervalle l'une de l'autre.

Il n'y a aucune donnée disponible sur l'interchangeabilité du vaccin de Moderna contre la COVID-19 avec d'autres vaccins contre la COVID-19 pour compléter la série vaccinale. Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 doivent recevoir une deuxième dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour compléter la série vaccinale.

Préparation de la dose

- La fiole à doses multiples du vaccin de Moderna contre la COVID-19 contient une suspension congelée qui ne contient pas d'agent de conservation et qui doit être décongelée avant l'administration.
- Retirer le nombre de flacons requis du lieu d'entreposage et décongeler chaque flacon avant utilisation.
- Décongeler dans des conditions de réfrigération entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) pendant

2 heures et 30 minutes. Après la décongélation, laisser le flacon à la température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

- Sinon, décongeler à température ambiante entre 15°C et 25°C (59°F et 77°F) pendant 1 heure.
- Ne pas recongeler après la décongélation.
- Agiter doucement le flacon en lui faisant décrire des cercles à l'horizontale, après la décongélation et entre chaque prélèvement. **Ne pas secouer.** Ne pas diluer le vaccin.
- Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est une suspension blanche à blanc cassé. Elle peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Procéder à une inspection visuelle des flacons du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour détecter d'autres particules et/ou une altération de la coloration avant l'administration. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.
- Chaque dose est de 0.5 mL.
- Après le prélèvement de la première dose, le flacon doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 25°C (36°F et 77°F). Noter la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon du vaccin de Moderna contre la COVID-19. Jeter le flacon après 6 heures. Ne pas recongeler.

Administration

Avant l'administration, procéder à une inspection visuelle de chaque dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 dans la seringue servant à l'administration. La suspension blanche à blanc cassé peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Pendant l'inspection visuelle,

- vérifier que le volume d'administration final est de 0.5 mL;
- confirmer qu'il n'y a pas d'autres particules et qu'aucune altération de la coloration n'est observée;
- ne pas administrer si le vaccin présente une altération de la coloration ou contient d'autres particules.

Administrer le vaccin de Moderna contre la COVID-19 par voie intramusculaire.

CONTRE-INDICATION

Ne pas administrer le vaccin de Moderna contre la COVID-19 à des personnes ayant des antécédents connus de réaction allergique grave (p. ex., anaphylaxie) à tout composant du vaccin de Moderna contre la COVID-19 (*voir les Renseignements thérapeutiques complets en vertu de l'EUA*).

MISES EN GARDE

Un traitement médical approprié pour prendre en charge les réactions allergiques immédiates doit être immédiatement disponible en cas de réaction anaphylactique aiguë après l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19.

Surveillez les personnes recevant le vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour déceler la survenue d'effets indésirables immédiats selon les lignes directrices des Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).

Les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, peuvent présenter une réponse immunitaire diminuée au vaccin de Moderna contre la COVID-19.

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 peut ne pas protéger toutes les personnes qui reçoivent le vaccin.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables signalés dans un essai clinique après l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19 comprennent les suivants : douleur au point d'injection, fatigue, céphalées, myalgie, arthralgie, frissons, nausées/vomissements, enflure/sensibilité axillaire, fièvre, enflure au point d'injection et érythème au point d'injection. (*Voir les Renseignements thérapeutiques complets en vertu de l'EUA.*)

D'autres effets indésirables, dont certains peuvent être graves, peuvent devenir manifestes avec l'utilisation plus répandue du vaccin de Moderna contre la COVID-19.

UTILISATION AVEC D'AUTRES VACCINS

Il n'y a aucun renseignement sur l'administration concomitante du vaccin de Moderna contre la COVID-19 avec d'autres vaccins.

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR AUX PERSONNES RECEVANT LE VACCIN/AIDANTS

En tant que vaccinateur, vous devez communiquer à la personne recevant le vaccin ou à son aidant des renseignements qui correspondent à ceux donnés dans le « feuillet d'information à l'intention des personnes recevant le vaccin et des aidants » (et en fournir une copie ou dire à la personne de consulter le site Web www.modernatx.com/covid19vaccine-eua pour obtenir le feuillet d'information) avant que la personne ne reçoive le vaccin de Moderna contre la COVID-19, notamment ce qui suit :

- La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin de Moderna contre la COVID-19, qui n'est pas un vaccin approuvé par la FDA.
- La personne recevant le vaccin ou son aidant a la possibilité d'accepter ou de refuser l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19.
- Les risques et les bienfaits connus et potentiels significatifs du vaccin de Moderna contre la COVID-19, et la mesure dans laquelle ces risques et bienfaits sont inconnus.
- Les renseignements sur les autres vaccins disponibles et les risques et bienfaits de ces autres vaccins.

Pour obtenir des renseignements sur les essais cliniques qui évaluent l'utilisation du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour prévenir la COVID-19, veuillez consulter le site www.clinicaltrials.gov.

Remettez une carte de vaccination à la personne recevant le vaccin ou à son aidant indiquant la date à laquelle la personne recevant le vaccin doit revenir pour recevoir la deuxième dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19.

Remettez le feuillet d'information sur **v-safe** aux personnes recevant le vaccin/aidants et encouragez les personnes recevant le vaccin à participer à **v-safe**. **V-safe** est un nouvel outil d'utilisation volontaire pour téléphone intelligent qui utilise des messages texte et des sondages en ligne pour faire un suivi auprès des personnes qui ont été vaccinées afin de connaître les effets secondaires potentiels après la vaccination contre la COVID-19. **V-safe** pose des questions qui aident les CDC à surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19. **V-safe** effectue également des rappels pour l'administration de la deuxième dose si nécessaire et un suivi téléphonique en personne par les CDC si les participants signalent des répercussions importantes sur leur santé après la vaccination contre la COVID-19. Pour de plus amples renseignements, consultez le site www.cdc.gov/vsafe.

EXIGENCES OBLIGATOIRES POUR L'ADMINISTRATION DU VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19 EN VERTU DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE

Pour atténuer les risques liés à l'utilisation de ce produit non approuvé en vertu de l'EUA et pour optimiser les bienfaits potentiels du vaccin de Moderna contre la COVID-19, les éléments suivants sont requis. L'utilisation du vaccin non approuvé de Moderna contre la COVID-19 pour l'immunisation active visant à prévenir la COVID-19 en vertu de l'EUA est limitée aux circonstances suivantes (toutes les exigences **doivent** être remplies) :

1. L'utilisation du vaccin de Moderna contre la COVID-19 est autorisée chez les personnes de 18 ans et plus.
2. Le vaccinateur doit communiquer à la personne recevant le vaccin de Moderna contre la COVID-19, ou à son aidant, des renseignements qui correspondent à ceux donnés dans le « feuillet d'information à l'intention des personnes recevant le vaccin et des aidants » avant que la personne ne reçoive le vaccin de Moderna contre la COVID-19.
3. Le vaccinateur doit inclure les renseignements sur la vaccination dans le système d'information sur l'immunisation (IIS, Immunization Information System) de l'État/du territoire de compétence local ou dans tout autre système désigné.
4. Le vaccinateur est responsable du signalement obligatoire des éléments suivants au système de signalement des événements indésirables liés aux vaccins (VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System) :
 - les erreurs d'administration du vaccin, qu'elles soient associées ou non à un événement indésirable;
 - les événements indésirables graves* (indépendamment de l'attribution de la cause à la vaccination);
 - les cas de syndrome inflammatoire multi-systémique (MIS) chez l'adulte;
 - les cas de COVID-19 qui entraînent une hospitalisation ou le décès.

Remplissez et soumettez les rapports au VAERS en ligne à l'adresse <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Pour de l'aide supplémentaire sur les signalements au VAERS, appelez le 1-800-822-7967. Les rapports doivent inclure l'énoncé « Moderna

COVID-19 Vaccine EUA » (EUA du vaccin de Moderna contre la COVID-19) dans la section de description du rapport.

5. Le vaccinateur est responsable de répondre aux demandes de la FDA concernant les erreurs d'administration du vaccin, les événements indésirables, les cas de MIS chez l'adulte et les cas de COVID-19 entraînant une hospitalisation ou le décès à la suite de l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19 aux personnes recevant le vaccin.

* Les événements indésirables graves sont définis comme suit :

- mortalité;
- événement indésirable menaçant le pronostic vital;
- hospitalisation de plus de 24 heures ou prolongation d'une hospitalisation en cours;
- incapacité persistante ou significative, ou perturbation substantielle de la capacité à mener des fonctions normales de la vie;
- anomalie congénitale;
- événement médical important qui, selon un jugement médical approprié, peut mettre la personne en danger et peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir l'une des issues énumérées ci-dessus.

SIGNALEMENT D'AUTRES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES AU VAERS ET À MODERNATX, INC.

Les vaccinateurs peuvent signaler au VAERS d'autres événements indésirables ne faisant pas l'objet d'un signalement obligatoire en utilisant les coordonnées ci-dessus.


Dans la mesure du possible, signalez les événements indésirables à ModernaTX, Inc. en utilisant les coordonnées ci-dessous ou en transmettant une copie du formulaire du VAERS à ModernaTX, Inc.

Courriel	Numéro de télécopieur	Numéro de téléphone
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour toute question d'ordre général, consultez le site Web ou composez le numéro de téléphone indiqué ci-dessous.

Pour obtenir les plus récents feuillets d'information sur le vaccin de Moderna contre la COVID-19, veuillez balayer le code QR ou consulter le site Web ci-dessous.

Site Web	Numéro de téléphone
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

AUTRES OPTIONS DISPONIBLES

Il n'existe aucun autre vaccin approuvé pour prévenir la COVID-19. Il peut y avoir d'autres vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques ou disponibles en vertu d'une EUA.

AUTORITÉ POUR LA DÉLIVRANCE DE L'EUA

Le Secrétaire du Ministère de la santé et des services sociaux (HHS, Health and Human Services) a déclaré une urgence de santé publique justifiant l'utilisation d'urgence de médicaments et produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19. En réponse, la FDA a délivré une EUA pour le vaccin de Moderna contre la COVID-19, produit non approuvé, pour l'immunisation active visant à prévenir la COVID-19 chez les personnes de 18 ans et plus.

La FDA a délivré cette EUA à la demande de ModernaTX, Inc. et d'après les données qui ont été soumises.

Bien que des renseignements scientifiques limités soient disponibles, en fonction de la totalité des preuves scientifiques disponibles à ce jour, il est raisonnable de croire que le vaccin de Moderna contre la COVID-19 peut être efficace pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes, comme indiqué dans les *Renseignements thérapeutiques complets en vertu de l'EUA*.

Cette EUA délivrée pour le vaccin de Moderna contre la COVID-19 prendra fin lorsque le Secrétaire du Ministère HHS des États-Unis déterminera que les circonstances justifiant l'existence de l'EUA n'existent plus ou lorsqu'il y aura un changement dans le statut d'approbation du produit rendant l'EUA non nécessaire.

Pour de plus amples renseignements sur l'autorisation d'utilisation d'urgence, consultez le site de la FDA à l'adresse : <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

PROGRAMME D'INDEMNISATION POUR LES PRÉJUDICES PHYSIQUES CAUSÉS PAR DES CONTRE-MESURES

Le Programme d'indemnisation pour les préjudices physiques causés par des contre-mesures (CICP, Countermeasures Injury Compensation Program) est un programme fédéral qui a été créé pour contribuer à payer les coûts des soins médicaux et autres dépenses précises à titre d'indemnisation des personnes ayant subi un préjudice physique à la suite de l'utilisation de certaines contre-mesures médicales. Les contre-mesures médicales sont des vaccins, des

médicaments, des dispositifs ou autres éléments précis utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter le public lors d'une urgence de santé publique ou d'une menace à la sécurité. Pour de plus amples renseignements sur le CICP en lien avec les vaccins utilisés pour prévenir la COVID-19, consultez le site <http://www.hrsa.gov/cicp>, envoyez un courriel à cicp@hrsa.gov, ou appelez le numéro suivant : 1-855-266-2427.

©2020 ModernaTX, Inc. Tous droits réservés.

Brevet(s) : www.modernatx.com/patents

Révision : 12/2020

FIN DE LA VERSION COURTE DU FEUILLET D'INFORMATION

La version longue (Renseignements thérapeutiques complets en vertu de l'EUA) commence à la page suivante.

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES COMPLETS EN VERTU DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA, Emergency Use Authorization)

VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES COMPLETS EN VERTU DE L'EUA : TABLE DES MATIÈRES*

1 UTILISATION AUTORISÉE

2 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

2.1 Préparation pour l'administration

2.2 Administration

2.3 Dose et schéma vaccinal

3 FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS

4 CONTRE-INDICATIONS

5 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

5.1 Prise en charge des réactions allergiques aiguës

5.2 Immunocompétence altérée

5.3 Limites de l'efficacité du vaccin

6 RÉSUMÉ SUR L'INNOCUITÉ GLOBALE

6.1 Expérience dans les essais cliniques

8 EXIGENCES ET DIRECTIVES DE SIGNALEMENT DES

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET ERREURS

D'ADMINISTRATION DU VACCIN

10 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

11 UTILISATION DANS DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

11.1 Grossesse

11.2 Allaitement

11.3 Utilisation chez les enfants

11.4 Utilisation chez les personnes âgées

13 DESCRIPTION

14 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

14.1 Mode d'action

18 RÉSULTATS D'ESSAIS CLINIQUES ET DONNÉES À L'APPUI DE L'EUA

19 CONDITIONNEMENT/ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

20 RENSEIGNEMENTS POUR CONSEILLER LES PATIENTS

21 COORDONNÉES

* Les sections ou sous-sections omises des renseignements thérapeutiques complets ne sont pas énumérées

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES COMPLETS EN VERTU DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA, EMERGENCY USE AUTHORIZATION)

1 UTILISATION AUTORISÉE

L'utilisation du vaccin de Moderna contre la COVID-19 est autorisée en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization) pour l'immunisation active visant à prévenir la maladie à coronavirus de 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) chez les personnes de 18 ans et plus.

2 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour injection intramusculaire seulement.

2.1 Préparation pour l'administration

- La fiole à doses multiples du vaccin de Moderna contre la COVID-19 contient une suspension congelée qui ne contient pas d'agent de conservation et qui doit être décongelée avant l'administration.
- Retirer le nombre de flacons requis du lieu d'entreposage et décongeler chaque flacon avant utilisation.
- Décongeler dans des conditions de réfrigération entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) pendant 2 heures et 30 minutes. Après la décongélation, laisser le flacon à la température

ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

- Sinon, décongeler à température ambiante entre 15°C et 25°C (59°F et 77°F) pendant 1 heure.
- Ne pas recongeler après la décongélation.
- Agiter doucement le flacon en lui faisant décrire des cercles à l'horizontale, après la décongélation et entre chaque prélèvement. **Ne pas secouer.** Ne pas diluer le vaccin.
- Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est une suspension blanche à blanc cassé. Elle peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Procéder à une inspection visuelle des flacons du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour détecter d'autres particules et/ou une altération de la coloration avant l'administration. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.
- Chaque dose est de 0.5 mL.
- Après le prélèvement de la première dose, le flacon doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 25°C (36°F et 77°F). Noter la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon du vaccin de Moderna contre la COVID-19. Jeter le flacon après 6 heures. Ne pas recongeler.

2.2 Administration

Avant l'administration, procéder à une inspection visuelle de chaque dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 dans la seringue servant à l'administration. La suspension blanche à blanc cassé peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Pendant l'inspection visuelle,

- vérifier que le volume d'administration final est de 0.5 mL;
- confirmer qu'il n'y a pas d'autres particules et qu'aucune altération de la coloration n'est observée;
- ne pas administrer si le vaccin présente une altération de la coloration ou contient d'autres particules.

Administrer le vaccin de Moderna contre la COVID-19 par voie intramusculaire.

2.3 Dose et schéma vaccinal

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est administré en une série de deux doses (de 0.5 mL chacune) à 1 mois d'intervalle l'une de l'autre.

Il n'y a aucune donnée disponible sur l'interchangeabilité du vaccin de Moderna contre la COVID-19 avec d'autres vaccins contre la COVID-19 pour compléter la série vaccinale. Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 doivent recevoir une deuxième dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour compléter la série vaccinale.

3 FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est une suspension pour injection intramusculaire. Une dose unique est de 0.5 mL.

4 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer le vaccin de Moderna contre la COVID-19 à des personnes ayant des antécédents connus de réaction allergique grave (p. ex., anaphylaxie) à l'un des composants du vaccin de Moderna contre la COVID-19 (*voir Description [13]*).

5 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

5.1 Prise en charge des réactions allergiques aiguës

Un traitement médical approprié pour prendre en charge les réactions allergiques immédiates doit être immédiatement disponible en cas de réaction anaphylactique aiguë après l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19.

Surveillez les personnes recevant le vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour déceler la survenue d'effets indésirables immédiats selon les lignes directrices des Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).

5.2 Immunocompétence altérée

Les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, peuvent présenter une réponse diminuée au vaccin de Moderna contre la COVID-19.

5.3 Limites de l'efficacité du vaccin

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 peut ne pas protéger toutes les personnes qui reçoivent le vaccin.

6 RÉSUMÉ SUR L'INNOCUITÉ GLOBALE

Il est OBLIGATOIRE pour les vaccinateurs de signaler au système de signalement des événements indésirables liés aux vaccins (VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System) toutes les erreurs d'administration du vaccin, tous les événements indésirables graves, tous les cas de syndrome inflammatoire multi-systémique (MIS, Multi-inflammatory Syndrome) chez l'adulte, et tous les cas d'hospitalisation ou de décès associés à la COVID-19 après la vaccination par le vaccin de Moderna contre la COVID-19. Dans la mesure du possible, transmettez une copie du formulaire du VAERS à ModernaTX, Inc. Veuillez consulter la section EXIGENCES ET DIRECTIVES DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET ERREURS D'ADMINISTRATION DU VACCIN pour de plus amples renseignements sur le signalement au VAERS et à ModernaTX, Inc.

Dans les études cliniques, les effets indésirables chez les participants âgés de 18 ans et plus ont été la douleur au point d'injection (92.0%), la fatigue (70.0%), les céphalées (64.7%), la myalgie (61.5%), l'arthralgie (46.4%), les frissons (45.4%), les nausées/vomissements (23.0%), l'enflure/la sensibilité axillaire (19.8%), la fièvre (15.5%), l'enflure au point d'injection (14.7%) et l'érythème au point d'injection (10.0%).

6.1 Expérience dans les essais cliniques

Dans la mesure où les essais cliniques sont menés dans des conditions extrêmement variables, les taux d'effets indésirables associés à un vaccin qui y sont observés ne peuvent pas faire l'objet d'une comparaison directe avec les taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre vaccin et peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique.

Dans l'ensemble, 15,419 participants âgés de 18 ans et plus ont reçu au moins une dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 dans le cadre de trois essais cliniques (NCT04283461, NCT04405076 et NCT04470427).

L'innocuité du vaccin de Moderna contre la COVID-19 a été évaluée dans un essai clinique de phase 3 en cours, à répartition aléatoire, contrôlé par placebo et à l'insu de l'observateur mené aux États-Unis auprès de 30,351 participants âgés de 18 ans et plus ayant reçu au moins une dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 (n=15,185) ou d'un placebo (n=15,166) (NCT04470427). Au moment de la vaccination, l'âge moyen de la population était de 52 ans (tranche d'âge de 18 à 95 ans); 22,831 participants (75.2%) étaient âgés de 18 à 64 ans et 7,520 participants (24.8%) étaient âgés de 65 ans et plus. Dans l'ensemble, 52.7% des participants étaient des hommes, 47.3% étaient des femmes, 20.5% étaient des Hispaniques ou des Latinos, 79.2% étaient de race blanche, 10.2% étaient des Afro-Américains, 4.6% étaient asiatiques, 0.8% étaient des Indiens d'Amérique ou des autochtones de l'Alaska, 0.2% étaient des autochtones d'Hawaï ou des îles du Pacifique, 2.1% étaient de race autre et 2.1% étaient multiraciaux. Les caractéristiques démographiques étaient similaires chez les participants ayant reçu le vaccin de Moderna contre la COVID-19 et chez ceux ayant reçu le placebo.

Effets indésirables mentionnés sur demande

Les données sur les effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande et l'utilisation d'antipyrétiques ont été recueillies à l'aide de fiches de journal standardisées pendant 7 jours après chaque injection (soit le jour de la vaccination et les 6 jours suivants) chez les participants recevant le vaccin de Moderna contre la COVID-19 (n=15,179) et les participants recevant le placebo (n=15,163) avec administration documentée d'au moins 1 dose. Des effets indésirables mentionnés sur demande ont été signalés plus souvent chez les participants ayant reçu le vaccin que chez les participants ayant reçu le placebo.

Le nombre et le pourcentage signalés d'effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande par groupe d'âge et par dose par sujet sont présentés dans le Tableau 1 et le Tableau 2, respectivement.

Tableau 1 : Nombre et pourcentage de participants présentant des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande dans les 7 jours* suivant l'administration de chaque dose chez les participants âgés de 18 à 64 ans (ensemble d'analyse de l'innocuité d'après les signalements sur demande, dose 1 et dose 2)

	Vaccin de Moderna contre la COVID-19		Placebo ^a	
	Dose 1 (N=11,406) n (%)	Dose 2 (N=10,985) n (%)	Dose 1 (N=11,407) n (%)	Dose 2 (N=10,918) n (%)
Effets indésirables locaux				
Douleur	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
Douleur, grade 3 ^b	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
Enflure/sensibilité axillaire	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
Enflure/sensibilité axillaire, grade 3 ^b	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
Enflure (induration) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
Enflure (induration), grade 3 ^c	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
Érythème (rougeur) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
Érythème (rougeur), grade 3 ^c	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
Effets indésirables systémiques				
Fatigue	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
Fatigue, grade 3 ^d	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
Fatigue, grade 4 ^c	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Céphalées	4,030 (35.3)	6,898 (62.8)	3,304 (29.0)	2,760 (25.3)
Céphalées, grade 3 ^f	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
Myalgie	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
Myalgie, grade 3 ^d	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
Arthralgie	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
Arthralgie, grade 3 ^d	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
Arthralgie, grade 4 ^c	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Frissons	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
Frissons, grade 3 ^g	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
Nausées/vomissements	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
Nausées/vomissements, grade 3 ^h	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)

	Vaccin de Moderna contre la COVID-19		Placebo ^a	
	Dose 1 (N=11,406) n (%)	Dose 2 (N=10,985) n (%)	Dose 1 (N=11,407) n (%)	Dose 2 (N=10,918) n (%)
Fièvre	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
Fièvre, grade 3 ⁱ	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Fièvre, grade 4 ^j	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
Utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

* Les 7 jours comprenaient le jour de la vaccination et les 6 jours suivants. Les événements et l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques ont été consignés dans le journal électronique.

^a Le placebo était une solution saline.

^b Douleur et enflure/sensibilité axillaire de grade 3 : définies comme toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance; empêchant les activités quotidiennes.

^c Enflure et érythème de grade 3 : définis comme > 100 mm / > 10 cm.

^d Fatigue, myalgie, arthralgie de grade 3 : définies comme significatives; empêchant les activités quotidiennes.

^e Fatigue, arthralgie de grade 4 : définies comme nécessitant une visite aux urgences ou une hospitalisation.

^f Céphalées de grade 3 : définies comme significatives; toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance ou empêchant les activités quotidiennes.

^g Frissons de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes et nécessitant une intervention médicale.

^h Nausées/vomissements de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes, nécessitant une hydratation par intraveineuse en soins externes.

ⁱ Fièvre de grade 3 : définie comme $\geq 39.0^{\circ}\text{C} - \leq 40.0^{\circ}\text{C} / \geq 102.1^{\circ}\text{F} - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$.

^j Fièvre de grade 4 : définie comme $> 40.0^{\circ}\text{C} / > 104.0^{\circ}\text{F}$.

Tableau 2 : Nombre et pourcentage de participants présentant des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande dans les 7 jours* suivant l'administration de chaque dose chez les participants âgés de 65 ans et plus (ensemble d'analyse de l'innocuité d'après les signalements sur demande, dose 1 et dose 2)

	Vaccin de Moderna contre la COVID-19		Placebo ^a	
	Dose 1 (N=3,762) n (%)	Dose 2 (N=3,692) n (%)	Dose 1 (N=3,748) n (%)	Dose 2 (N=3,648) n (%)
Effets indésirables locaux				
Douleur	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
Douleur, grade 3 ^b	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
Enflure/sensibilité axillaire	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)

	Vaccin de Moderna contre la COVID-19		Placebo ^a	
	Dose 1 (N=3,762) n (%)	Dose 2 (N=3,692) n (%)	Dose 1 (N=3,748) n (%)	Dose 2 (N=3,648) n (%)
Enflure/sensibilité axillaire, grade 3 ^b	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
Enflure (induration) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
Enflure (induration), grade 3 ^c	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
Érythème (rougeur) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
Érythème (rougeur), grade 3 ^c	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
Effets indésirables systémiques				
Fatigue	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
Fatigue, grade 3 ^d	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
Céphalées	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
Céphalées, grade 3 ^e	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
Myalgie	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
Myalgie, grade 3 ^d	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
Arthralgie	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
Arthralgie, grade 3 ^d	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
Frissons	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
Frissons, grade 3 ^f	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)
Nausées/vomissements	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)
Nausées/vomissements, grade 3 ^g	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)
Nausées/vomissements, grade 4 ^h	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
Fièvre	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
Fièvre, grade 3 ⁱ	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
Fièvre, grade 4 ^j	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

- * Les 7 jours comprenaient le jour de la vaccination et les 6 jours suivants. Les événements et l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques ont été consignés dans le journal électronique.
- ^a Le placebo était une solution saline.
- ^b Douleur et enflure/sensibilité axillaire de grade 3 : définies comme toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance; empêchant les activités quotidiennes.
- ^c Enflure et érythème de grade 3 : définis comme > 100 mm / > 10 cm.
- ^d Fatigue, myalgie, arthralgie de grade 3 : définies comme significatives; empêchant les activités quotidiennes.
- ^e Céphalées de grade 3 : définies comme significatives; toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance ou empêchant les activités quotidiennes.
- ^f Frissons de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes et nécessitant une intervention médicale.
- ^g Nausées/vomissements de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes, nécessitant une hydratation par intraveineuse en soins externes.
- ^h Nausées/vomissements de grade 4 : définis comme nécessitant une visite aux urgences ou une hospitalisation pour un choc hypotensif.
- ⁱ Fièvre de grade 3 : définie comme $\geq 39.0^{\circ}\text{C}$ – $\leq 40.0^{\circ}\text{C}$ / $\geq 102.1^{\circ}\text{F}$ – $\leq 104.0^{\circ}\text{F}$.
- ^j Fièvre de grade 4 : définie comme $> 40.0^{\circ}\text{C}$ / $> 104.0^{\circ}\text{F}$.

Les effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande signalés après l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19 ont eu une durée médiane de 2 à 3 jours.

Des effets indésirables locaux de grade 3 mentionnés sur demande ont été signalés plus souvent après la dose 2 qu'après la dose 1. Des effets indésirables systémiques mentionnés sur demande ont été signalés plus souvent par les personnes recevant le vaccin après la dose 2 qu'après la dose 1.

Événements indésirables mentionnés spontanément

Les participants ont été surveillés pour recueillir les événements indésirables mentionnés spontanément pendant une période maximale de 28 jours après chaque dose et le suivi est en cours. Les événements indésirables graves et les événements indésirables nécessitant une intervention médicale seront consignés pendant toute la durée de l'étude, soit 2 ans. En date du 25 novembre 2020, parmi les participants ayant reçu au moins 1 dose du vaccin ou du placebo (vaccin=15,185, placebo=15,166), des événements indésirables mentionnés spontanément survenus dans les 28 jours suivant chaque vaccination ont été signalés par 23.9% des participants (n=3,632) ayant reçu le vaccin de Moderna contre la COVID-19 et 21.6% des participants (n=3,277) ayant reçu le placebo. Dans ces analyses, 87.9% des participants à l'étude avaient eu un suivi d'au moins 28 jours après la dose 2.

Des événements liés à une lymphadénopathie qui n'étaient pas nécessairement consignés dans le journal électronique sur 7 jours ont été signalés par 1.1% des personnes recevant le vaccin et 0.6% des personnes recevant le placebo. Ces événements comprenaient la lymphadénopathie, la lymphadénite, des ganglions lymphatiques douloureux, la lymphadénopathie au point de vaccination, la lymphadénopathie au point d'injection et une masse axillaire, qui étaient vraisemblablement liés à la vaccination. Ce déséquilibre correspond au déséquilibre observé pour l'enflure/la sensibilité axillaire dans le bras recevant l'injection mentionnée sur demande.

Des événements indésirables d'hypersensibilité ont été signalés chez 1.5% des personnes recevant le vaccin et 1.1% des personnes recevant le placebo. Les événements d'hypersensibilité dans le groupe recevant le vaccin étaient, entre autres, une éruption cutanée au point d'injection

et de l'urticaire au point d'injection, qui sont probablement liées à la vaccination.

Tout au long de la même période, trois cas de paralysie de Bell ont été signalés dans le groupe recevant le vaccin de Moderna contre la COVID-19 (l'un d'eux constituant un événement indésirable grave), qui ont eu lieu 22, 28 et 32 jours après la vaccination, et un cas dans le groupe recevant le placebo, qui a eu lieu 17 jours après la vaccination. Les renseignements actuellement disponibles sur la paralysie de Bell ne sont pas suffisants pour établir un lien de causalité avec le vaccin.

Il n'y a pas eu d'autres tendances ou déséquilibres numériques notables entre les groupes de traitement pour des catégories précises d'événements indésirables (y compris les autres événements neurologiques, neuro-inflammatoires et thrombotiques) qui indiqueraient un lien de causalité avec le vaccin de Moderna contre la COVID-19.

Événements indésirables graves

En date du 25 novembre 2020, des événements indésirables graves ont été signalés par 1.0% (n=147) des participants ayant reçu le vaccin de Moderna contre la COVID-19 et par 1.0% (n=153) des participants ayant reçu le placebo, dont l'un était le cas de paralysie de Bell survenu 32 jours après l'administration du vaccin.

Dans ces analyses, 87.9% des participants à l'étude ont eu un suivi d'au moins 28 jours après la dose 2, et la durée médiane du suivi pour tous les participants était de 9 semaines après la dose 2.

Deux événements indésirables graves d'enflure du visage ont été observés chez des personnes recevant le vaccin qui avaient des antécédents d'injection d'agents de restauration du volume dermique. L'apparition de l'enflure a été signalée respectivement 1 et 2 jours après la vaccination et était probablement liée à la vaccination.

Il y a eu un événement indésirable grave de nausées et de vomissements réfractaires chez un participant ayant des antécédents de céphalées et nausées graves nécessitant une hospitalisation. Cet événement est survenu 1 jour après la vaccination et était probablement lié à la vaccination.

Il n'y a pas eu d'autres tendances ou déséquilibres notables entre les groupes de traitement pour des catégories précises d'événements indésirables graves (y compris les événements neurologiques, neuro-inflammatoires et thrombotiques) qui indiqueraient un lien de causalité avec le vaccin de Moderna contre la COVID-19.

8 EXIGENCES ET DIRECTIVES DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET ERREURS D'ADMINISTRATION DU VACCIN

Voir le résumé sur l'innocuité globale (Section 6) pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Le vaccinateur inscrit au programme fédéral de vaccination contre la COVID-19 est responsable du signalement OBLIGATOIRE des événements énumérés survenant à la suite de l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19 au système de signalement des

événements indésirables liés aux vaccins (VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System) :

- Erreurs d'administration du vaccin, qu'elles soient associées ou non à un événement indésirable
- Événements indésirables graves* (indépendamment de l'attribution de la cause à la vaccination)
- Cas de syndrome inflammatoire multi-systémique (MIS, multisystem inflammatory syndrome) chez l'adulte
- Cas de COVID-19 entraînant une hospitalisation ou le décès

* Les événements indésirables graves sont définis comme suit :

- mortalité;
- événement indésirable menaçant le pronostic vital;
- hospitalisation de plus de 24 heures ou prolongation d'une hospitalisation en cours;
- incapacité persistante ou significative, ou perturbation substantielle de la capacité à mener des fonctions normales de la vie;
- anomalie congénitale;
- événement médical important qui, selon un jugement médical approprié, peut mettre la personne en danger et peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir l'une des issues énumérées ci-dessus.

Directives de signalement au VAERS

Le vaccinateur inscrit au programme fédéral de vaccination contre la COVID-19 doit remplir et soumettre un formulaire du VAERS à la FDA de l'une des façons suivantes :

- En remplissant et en soumettant le rapport en ligne : <https://vaers.hhs.gov/reporevent.html>, ou
- Si vous n'êtes pas en mesure de soumettre ce formulaire par voie électronique, vous pouvez l'envoyer par télécopieur au VAERS au 1-877-721-0366. Si vous avez besoin d'aide supplémentaire pour soumettre un rapport, vous pouvez appeler la ligne d'information sans frais du VAERS au 1-800-822-7967 ou envoyer un courriel à info@vaers.org.

IMPORTANT : Lorsque vous signalez des événements indésirables ou des erreurs d'administration du vaccin au VAERS, veuillez remplir le formulaire en entier en fournissant des renseignements détaillés. Il est important que les renseignements communiqués à la FDA soient aussi détaillés et complets que possible. Renseignements à inclure :

- Données démographiques du patient (p. ex., nom du patient, date de naissance)
- Antécédents médicaux pertinents
- Renseignements pertinents concernant l'admission et l'évolution de la maladie
- Médicaments concomitants
- Moment auquel le ou les événements indésirables sont survenus par rapport à l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19
- Renseignements virologiques et de laboratoire pertinents
- Issue de l'événement et tout renseignement de suivi supplémentaire si disponibles au

moment du rapport au VAERS. Si des renseignements supplémentaires deviennent disponibles, ils doivent faire l'objet de signalements subséquents pour fournir les renseignements de suivi.

Une description particulière des étapes suivantes est donnée afin que les renseignements nécessaires au suivi de l'innocuité soient fournis :

1. À la case 17, fournissez des renseignements sur le vaccin de Moderna contre la COVID-19 et tout autre vaccin administré le même jour; et à la case 22, fournissez des renseignements sur tout autre vaccin reçu dans le mois précédent.
2. Dans la case 18, description de l'événement :
 - a. Écrivez « Moderna COVID-19 Vaccine EUA » (EUA du vaccin de Moderna contre la COVID-19) sur la première ligne
 - b. Fournissez un rapport détaillé de l'erreur d'administration du vaccin et/ou de l'événement indésirable. Il est important de fournir des renseignements détaillés sur le patient et l'événement indésirable/erreur médicamenteuse pour l'évaluation continue de l'innocuité de ce vaccin non approuvé. Veuillez vous reporter aux renseignements à inclure énumérés ci-dessus.
3. Coordonnées :
 - a. À la case 13, fournissez le nom et les coordonnées du professionnel de la santé prescripteur ou du représentant de l'établissement responsable du signalement.
 - b. À la case 14, fournissez le nom et les coordonnées du médecin/professionnel de la santé à contacter de préférence au sujet de l'événement indésirable.
 - c. À la case 15, indiquez l'adresse de l'établissement où le vaccin a été administré (NON l'adresse du cabinet du professionnel de la santé).

Autres directives de signalement

Les vaccinoteurs peuvent signaler au VAERS d'autres événements indésirables ne faisant pas l'objet d'un signalement obligatoire en utilisant les coordonnées ci-dessus.

Dans la mesure du possible, signalez les événements indésirables à ModernaTX, Inc. en utilisant les coordonnées ci-dessous ou en transmettant une copie du formulaire du VAERS à ModernaTX, Inc.

Courriel	Numéro de télécopieur	Numéro de téléphone
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

10 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'y a aucune donnée pour évaluer l'administration concomitante du vaccin de Moderna contre la COVID-19 avec d'autres vaccins.

11 UTILISATION DANS DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

11.1 Grossesse

Registre des expositions pendant la grossesse

Il existe un registre des expositions pendant la grossesse pour surveiller l'issue des grossesses chez les femmes exposées au vaccin de Moderna contre la COVID-19 pendant leur grossesse. Les femmes qui reçoivent le vaccin de Moderna contre la COVID-19 pendant leur grossesse sont encouragées à s'inscrire au registre en composant le 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Résumé des risques

Toutes les grossesses présentent un risque d'anomalie congénitale, de perte de grossesse ou d'autres issues indésirables. Dans la population générale des États-Unis, l'estimation du risque de base d'anomalie congénitale majeure et de fausse couche dans les grossesses ayant fait l'objet d'une confirmation clinique est de 2% à 4% et de 15% à 20%, respectivement. Les données disponibles sur l'administration du vaccin de Moderna contre la COVID-19 à des femmes enceintes sont insuffisantes pour établir les risques associés au vaccin pendant la grossesse.

Dans une étude de toxicité pour le développement, 0.2 mL d'une formulation vaccinale contenant la même quantité d'acide ribonucléique messenger (ARNm) à nucléoside modifié (100 mcg) et d'autres ingrédients inclus dans une seule dose pour les humains du vaccin de Moderna contre la COVID-19 a été administré à des rates par voie intramusculaire à quatre occasions : 28 et 14 jours avant l'accouplement, et aux jours 1 et 13 de la gestation. Aucun effet indésirable lié au vaccin sur la fertilité des femelles, le développement fœtal ou le développement postnatal n'a été signalé dans le cadre de l'étude.

11.2 Allaitement

Résumé des risques

Il n'y a pas de données disponibles pour évaluer les effets du vaccin de Moderna contre la COVID-19 sur le nourrisson allaité ou sur la production/l'excrétion de lait.

11.3 Utilisation chez les enfants

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les personnes de moins de 18 ans. L'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin de Moderna contre la COVID-19 ne couvre pas l'utilisation chez les personnes de moins de 18 ans.

11.4 Utilisation chez les personnes âgées

Les études cliniques portant sur le vaccin de Moderna contre la COVID-19 comprenaient des participants âgés de 65 ans et plus recevant le vaccin ou le placebo, et leurs données sont prises en compte dans l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité. Dans une étude clinique de phase 3 en cours, 24.8% des participants (n=7,520) étaient âgés de 65 ans et plus et 4.6% des participants (n=1,399) étaient âgés de 75 ans et plus. L'efficacité du vaccin chez les participants âgés de 65 ans et plus a été de 86.4% (IC à 95% : 61.4 à 95.2) comparativement à 95.6% (IC à 95% : 90.6 à 97.9) chez les participants âgés de 18 à < 65 ans (*voir Résultats d'essais cliniques et données à l'appui de l'EUA [18]*). Dans l'ensemble, aucune différence notable n'a été observée entre le profil d'innocuité chez les participants âgés de 65 ans et plus et le profil d'innocuité chez

les participants plus jeunes (voir *Expérience dans les essais cliniques [6.1]*).

13 DESCRIPTION

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est fourni sous la forme d'une suspension blanche à blanc cassé pour injection intramusculaire. Chaque dose de 0.5 mL du vaccin de Moderna contre la COVID-19 contient 100 mcg d'acide ribonucléique messenger (ARNm) à nucléoside modifié codant pour la forme préfusion stabilisée de la glycoprotéine de spicule (S) du virus SRAS-CoV-2.

Chaque dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 contient les ingrédients suivants : une teneur totale en lipides de 1.93 mg (SM-102, polyéthylène glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycérol [DMG], cholestérol et 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine [DSPC]), 0.31 mg de trométhamine, 1.18 mg de chlorhydrate de trométhamine, 0.043 mg d'acide acétique, 0.12 mg d'acétate de sodium et 43.5 mg de sucrose.

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 ne contient pas d'agent de conservation.

Les bouchons des flacons ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

14 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

14.1 Mode d'action

L'ARNm à nucléoside modifié du vaccin de Moderna contre la COVID-19 est formulé dans des particules lipidiques, ce qui permet l'administration de l'ARNm à nucléoside modifié dans les cellules hôtes pour permettre l'expression de l'antigène S du SRAS-CoV-2. Le vaccin déclenche une réponse immunitaire à l'antigène S, qui protège contre la COVID-19.

18 RÉSULTATS D'ESSAIS CLINIQUES ET DONNÉES À L'APPUI DE L'EUA

Un essai clinique de phase 3 à répartition aléatoire, contrôlé par placebo, à l'insu de l'observateur visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin de Moderna contre la COVID-19 chez des participants âgés de 18 ans et plus est en cours aux États-Unis (NCT04470427). La répartition aléatoire a été stratifiée en fonction de l'âge et du risque pour la santé : 18 à < 65 ans sans comorbidités (non exposés à un risque d'évolution vers une forme grave de COVID-19), 18 à < 65 ans avec comorbidités (exposés à un risque d'évolution vers une forme grave de COVID-19) et 65 ans et plus avec ou sans comorbidités. Les participants qui étaient immunodéprimés et ceux ayant des antécédents connus d'infection au SRAS-CoV-2 ont été exclus de l'étude. Les participants n'ayant pas d'antécédents connus d'infection au SRAS-CoV-2, mais ayant des résultats de laboratoire positifs indiquant une infection au début de l'étude, ont été inclus. L'étude permettait l'inclusion de participants atteints d'affections médicales préexistantes stables, définies comme une maladie ne nécessitant pas de changement significatif de traitement ou d'hospitalisation pour une aggravation de la maladie au cours des 3 mois précédant l'inscription, ainsi que de participants présentant une infection au virus de l'immunodéficiência humaine (VIH) stable. Un total de 30,420 participants ont été répartis

aléatoirement de façon égale pour recevoir 2 doses du vaccin de Moderna contre la COVID-19 ou d'un placebo de solution saline à 1 mois d'intervalle. Les participants feront l'objet d'un suivi de l'efficacité et de l'innocuité jusqu'à 24 mois après la deuxième dose.

La population d'analyse de l'efficacité principale (appelée l'ensemble per protocole) comprenait 28,207 participants ayant reçu deux doses (à 0 et 1 mois) du vaccin de Moderna contre la COVID-19 (n=14,134) ou du placebo (n=14,073) et présentant un statut sérologique initial négatif pour l'infection au SRAS-CoV-2. Dans l'ensemble per protocole, 47.4% étaient des femmes, 19.7% étaient des Hispaniques ou des Latinos, 79.5% étaient de race blanche, 9.7% étaient des Afro-Américains, 4.6% étaient asiatiques et 2.1% étaient de race autre. L'âge médian des participants était de 53 ans (tranche d'âge de 18 à 95 ans) et 25.3% des participants étaient âgés de 65 ans et plus. Parmi les participants à l'étude dans l'ensemble per protocole, 18.5% étaient exposés à un risque accru de forme grave de COVID-19 en raison d'au moins une affection médicale préexistante (maladie pulmonaire chronique, maladie cardiaque significative, obésité grave, diabète, hépatopathie ou infection au VIH), peu importe l'âge. Il n'y avait aucune différence notable dans les données démographiques ou les affections médicales préexistantes entre les participants ayant reçu le vaccin de Moderna contre la COVID-19 et ceux ayant reçu le placebo.

Efficacité contre la COVID-19

La COVID-19 a été définie selon les critères suivants : Le participant doit avoir présenté au moins deux des symptômes systémiques suivants : fièvre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), frissons, myalgie, céphalées, mal de gorge, trouble(s) olfactif(s) et du goût d'apparition nouvelle; ou le participant doit avoir présenté au moins un des signes/symptômes respiratoires suivants : toux, essoufflement ou difficulté à respirer, ou signe clinique ou radiologique de pneumonie; et le participant doit avoir au moins un écouvillonnage NP, un écouvillonnage nasal ou un échantillon de salive (échantillon des voies respiratoires, si hospitalisé) positif pour le SRAS-CoV-2 selon un test de TI-ACP. Les cas de COVID-19 ont été évalués par un comité d'adjudication clinique.

La durée médiane du suivi de l'efficacité pour les participants à l'étude était de 9 semaines après la dose 2. Il y a eu 11 cas de COVID-19 dans le groupe recevant le vaccin de Moderna contre la COVID-19 et 185 cas dans le groupe recevant le placebo, pour une efficacité vaccinale de 94.1% (intervalle de confiance à 95% de 89.3% à 96.8%).

Tableau 3 : Analyse de l'efficacité principale : Cas de COVID-19* chez les participants âgés de 18 ans et plus à partir de 14 jours après la dose 2 selon les évaluations du comité d'adjudication – Ensemble per protocole

Vaccin de Moderna contre la COVID-19			Placebo			% d'efficacité vaccinale (IC à 95%) [†]
Participants (N)	Cas de COVID-19 (n)	Taux d'incidence de la COVID-19 par 1,000 années-personnes	Participants (N)	Cas de COVID-19 (n)	Taux d'incidence de la COVID-19 par 1,000 années-personnes	

14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)
--------	----	-------	--------	-----	--------	----------------------

* COVID-19 : COVID-19 symptomatique nécessitant un résultat positif de TI-ACP et au moins deux symptômes systémiques ou un symptôme respiratoire. Cas à partir de 14 jours après la dose 2.

† EV et IC à 95% d'après le modèle à risques proportionnels de Cox stratifié

Les analyses de sous-groupes de l'efficacité vaccinale sont présentées dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Analyses de sous-groupes de l'efficacité vaccinale : Cas de COVID-19* à partir de 14 jours après la dose 2 selon les évaluations du comité d'adjudication – Ensemble per protocole

Sous-groupe d'âge (ans)	Vaccin de Moderna contre la COVID-19			Placebo			% d'efficacité vaccinale (IC à 95%)*
	Participants (N)	Cas de COVID-19 (n)	Taux d'incidence de la COVID-19 par 1,000 années-personnes	Participants (N)	Cas de COVID-19 (n)	Taux d'incidence de la COVID-19 par 1,000 années-personnes	
18 à < 65 ans	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥ 65 ans	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

* COVID-19 : COVID-19 symptomatique nécessitant un résultat positif de TI-ACP et au moins deux symptômes systémiques ou un symptôme respiratoire. Cas à partir de 14 jours après la dose 2.

† EV et IC à 95% d'après le modèle à risques proportionnels de Cox stratifié

Une forme grave de COVID-19 était définie comme un cas de COVID-19 confirmé selon la définition d'un cas du critère d'efficacité principal, avec en plus l'un des éléments suivants : Signes cliniques évocateurs d'une maladie systémique grave, fréquence respiratoire ≥ 30 par minute, fréquence cardiaque ≥ 125 battements par minute, $SpO_2 \leq 93\%$ en air ambiant au niveau de la mer ou $PaO_2/FiO_2 < 300$ mm Hg; ou insuffisance respiratoire ou SDRA (défini comme nécessitant une oxygénothérapie à haut débit, une ventilation non invasive ou mécanique, ou une oxygénation extracorporelle), signes de choc (pression artérielle systolique < 90 mm Hg, PA diastolique < 60 mm Hg ou besoin de vasopresseurs); ou dysfonctionnement rénal, hépatique ou neurologique aigu significatif; ou admission en unité de soins intensifs ou décès.

Parmi tous les participants dans l'analyse de l'ensemble per protocole, parmi lesquels se trouvaient des cas de COVID-19 évalués par un comité d'adjudication, aucun cas grave de COVID-19 n'a été signalé dans le groupe recevant le vaccin de Moderna contre la COVID-19 tandis que 30 cas ont été signalés dans le groupe recevant le placebo (taux d'incidence de 9.138 par 1,000 années-personnes). Un cas de COVID-19 grave ayant reçu un résultat positif par ACP chez une personne recevant le vaccin était en attente d'évaluation au moment de l'analyse.

19 CONDITIONNEMENT/ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Les flacons à doses multiples de suspension de vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour

Révision : 12/2020

injection intramusculaire sont fournis en boîte de 10 flacons à doses multiples (NDC 80777-273-99).

Conserver au congélateur entre -25°C et -15°C (-13°F et 5°F). Conserver dans la boîte d'origine pour protéger de la lumière. Ne pas entreposer sur glace sèche ni à une température inférieure à -40°C (-40°F).

Les flacons peuvent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) pendant un maximum de 30 jours avant la première utilisation. Ne pas recongeler.

Les flacons non perforés peuvent être conservés à une température comprise entre 8°C et 25°C (46°F et 77°F) pendant un maximum de 12 heures. Ne pas recongeler.

Après le prélèvement de la première dose, le flacon doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 25°C (36°F et 77°F). Jeter le flacon après 6 heures. Ne pas recongeler.

20 RENSEIGNEMENTS POUR CONSEILLER LES PATIENTS

Conseiller à la personne recevant le vaccin ou à son aidant de lire le feuillet d'information à l'intention des personnes recevant le vaccin et des aidants.

Le vaccinateur doit inclure les renseignements sur la vaccination dans le système d'information sur l'immunisation (IIS, Immunization Information System) de l'État/du territoire de compétence local ou dans tout autre système désigné. Informez la personne recevant le vaccin ou l'aidant que des renseignements supplémentaires sur les IIS sont offerts à l'adresse :

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

21 COORDONNÉES

Pour toute question d'ordre général, envoyez un courriel ou composez le numéro de téléphone indiqué ci-dessous.

Courriel	Numéro de téléphone
medinfo@modernatx.com	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

Ces renseignements thérapeutiques en vertu de l'EUA peuvent avoir été mis à jour. Pour obtenir les plus récents renseignements thérapeutiques complets en vertu de l'EUA, veuillez consulter le site www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

©2020 ModernaTX, Inc. Tous droits réservés.

Brevet(s) : www.modernatx.com/patents

Révision : 12/2020