

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.**

### **SPIKEVAX<sup>MC</sup> Bivalent Original / Omicron BA.4/5**

[Vaccin ARNm contre la COVID-19, Bivalent (Original / Omicron B.1.1.529 (BA.4/BA.5))]

### **Elasomeran / davesomeran Vaccin ARNm, dispersion pour injection intramusculaire**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5**.

### **Pourquoi SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 est-il utilisé?**

SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le virus SRAS-CoV-2. SPIKEVAX peut être administré aux personnes âgées de 18 ans et plus.

L'innocuité et l'efficacité d'une dose de rappel de SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 (elasomeran/davesomeran) vaccin ARNm pour les personnes âgées de 18 ans et plus ont été déduites des études sur l'administration d'une dose de rappel de SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.1).

### **Comment SPIKEVAX Bivalent agit-il?**

SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 agit en incitant l'organisme à produire sa propre protection (anticorps) contre le SRAS-CoV-2, le virus qui cause l'infection COVID-19. SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 utilise une molécule appelée acide ribonucléique messenger (ARNm) pour fournir toutes les instructions dont les cellules du corps ont besoin pour fabriquer des anticorps afin d'aider à combattre le virus qui cause la COVID-19. Le vaccin est administré par injection à l'aide d'une aiguille dans le haut du bras.

Ce vaccin ne peut pas vous donner la COVID-19.

Comme pour tout vaccin, SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 peut ne pas protéger complètement tous les individus qui le reçoivent. Même après avoir reçu le vaccin, continuez à suivre les recommandations des représentants locaux de la santé publique pour prévenir la propagation de la COVID-19.

Les individus peuvent ne pas être protégés de façon optimale avant d'avoir reçu la deuxième dose du vaccin.

### **Quels sont les ingrédients dans SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5?**

Ingrédients médicinaux : Elasomeran et davesomeran (ARNm)

Ingrédients non médicinaux :

- 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC),
- acide acétique,
- cholestérol,
- PEG2000 DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycérol, méthoxy-polyéthylène glycol),

- lipide SM-102,
- acétate de sodium trihydraté,
- sucrose,
- trométamol
- chlorhydrate de trométamol,
- eau pour injection.

**SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Une dispersion de couleur blanche à blanc cassé pour injection, fournie dans un flacon multidose. Pour les personnes âgées de 18 ans et plus, la dose de SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 est de 50 microgrammes.

**Ne prenez pas SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 si :**

- vous êtes allergique à la substance active ou à tout autre ingrédient de ce vaccin (voir la section Quels sont les ingrédients dans SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5?);
- vous avez eu une réaction allergique à une dose précédente de SPIKEVAX;
- vous présentez actuellement des symptômes qui pourraient être dus à la COVID-19. Discutez de vos symptômes et d'un test éventuel de dépistage de la COVID-19 avec votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous dira quand vous serez en mesure de recevoir le vaccin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez des allergies;
- vous avez eu des problèmes après l'administration de SPIKEVAX, comme une réaction allergique ou des problèmes respiratoires;
- vous avez un système immunitaire affaibli en raison d'une affection médicale ou prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire;
- vous avez un problème de saignement, avez facilement des ecchymoses (bleus) ou prenez un médicament qui éclaircit le sang (anticoagulant);
- vous avez une forte fièvre ou une infection grave;
- vous souffrez d'une maladie grave;
- vous avez déjà eu des épisodes de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de l'enveloppe entourant le cœur);
- vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

Les données sur l'utilisation de SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 avec d'autres vaccins sont limitées. Informez votre professionnel de la santé si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

**Comment prendre SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 :**

- Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous injecteront le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire) dans le haut du bras.

- Pendant et après chaque injection du vaccin, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous surveilleront pendant environ 15 minutes pour détecter les signes d'une réaction allergique.

**Dose habituelle :**

Une dose de rappel de 50 mcg peut être administrée par voie intramusculaire au moins 4 mois après la fin de la série de primovaccination et une dose de rappel précédente chez les personnes âgées de 18 ans ou plus.

**Surdosage :**

En cas de surdose présumée de SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de revenir au moment prévu pour votre prochaine dose, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

**Quels effets secondaires peuvent être associés à SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5?**

Comme pour tous les vaccins, SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5 peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants sont des effets secondaires courants ou très courants de SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5. La plupart de ces effets secondaires sont légers et ne durent pas longtemps. Informez votre médecin si vous présentez des effets secondaires qui vous gênent :

- Douleur au site d'injection
- Fatigue
- Céphalées
- Courbatures et raideur musculaire
- Frissons
- Fièvre
- Enflure ou rougeur au site d'injection
- Nausées et/ou vomissements
- Augmentation du volume des ganglions lymphatiques
- Hypoesthésie (diminution du sens du toucher ou de la sensibilité, engourdissement) ou paresthésie (picotements, démangeaison ou sensation de piqûre)
- Étourdissements

Des réactions allergiques non sévères (p. ex., éruption cutanée, démangeaison, urticaire, gonflement du visage), des réactions allergiques sévères, un érythème polymorphe (des zones rouges de forme ronde sur la peau) et des paralysies faciales ou paralysies de Bell ont été signalées avec l'administration de SPIKEVAX.

Cette liste ne comprend pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Si vous présentez des symptômes graves ou des symptômes qui pourraient être une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Les symptômes d'une réaction allergique sont les suivants :

- urticaire (bosses sur la peau qui, souvent, démangent beaucoup);

- enflure du visage, de la langue ou de la gorge;
- difficulté à respirer.

Si vous présentez une réaction allergique grave, appelez le 9-1-1 ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins**

**Pour le grand public :** Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et ModernaTX, Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

**Pour les professionnels de la santé :** Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

#### **Entreposage :**

Votre médecin ou votre pharmacien sont responsables d'entreposer, de fournir et d'administrer SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5, ainsi que de mettre au rebut tout produit inutilisé.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.4/5:**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé;
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada da : [www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicamentsproduits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicamentsproduits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant [www.modernacovid19global.com/ca/fr/](http://www.modernacovid19global.com/ca/fr/) ou en composant le 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

Le présent dépliant a été rédigé par ModernaTX, Inc.

Dernière révision 3 novembre 2022