



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704373/2020  
EMA/H/C/005735

## COVID-19 Vaccine Moderna [*vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19*]

Aperçu de COVID-19 Vaccine Moderna et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### **Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine Moderna et dans quel cas est-il utilisé?**

COVID-19 Vaccine Moderna est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

COVID-19 Vaccine Moderna contient une molécule appelée ARN messager (ARNm) contenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer la COVID-19.

### **Comment COVID-19 Vaccine Moderna est-il utilisé?**

COVID-19 Vaccine Moderna est administré en deux injections, habituellement dans le muscle du haut du bras, à 28 jours d'intervalle.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement du vaccin dépendront des autorités nationales. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

### **Comment COVID-19 Vaccine Moderna agit-il?**

COVID-19 Vaccine Moderna agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il contient une molécule appelée ARNm qui contient des instructions pour la fabrication de la protéine de spicule («spike»). Il s'agit de la protéine située à la surface du virus SARS-CoV-2, que celui-ci utilise pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, une partie de ses cellules lisent les instructions de l'ARNm et produisent temporairement la protéine de spicule. Le système immunitaire de la personne reconnaîtra ensuite cette protéine comme étrangère, produira des anticorps et activera les cellules T (globules blancs) pour l'attaquer.

Si, par la suite, la personne entre en contact avec le virus SARS-CoV-2, son système immunitaire le reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'ARNm provenant du vaccin ne reste pas dans l'organisme, mais est décomposé peu après la vaccination.

## **Quels sont les bénéfices de COVID-19 Vaccine Moderna démontrés au cours des études?**

Un essai clinique de très grande envergure a montré que COVID-19 Vaccine Moderna était efficace dans la prévention de la COVID-19 chez les personnes de plus de 18 ans.

L'essai portait sur environ 30 000 personnes au total. La moitié d'entre elles a reçu le vaccin et l'autre moitié a reçu des injections factices. Les personnes ne savaient pas si elles avaient reçu le vaccin ou les injections factices.

L'efficacité a été calculée chez plus de 28 000 personnes âgées de 18 à 94 ans ne présentant aucun signe d'infection antérieure.

L'essai a montré une réduction de 94,1 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu le vaccin (sur les 14 134 personnes vaccinées, 11 ont contracté la COVID-19 avec symptômes) par rapport aux personnes ayant reçu des injections factices (parmi ces dernières, 185 sur 14 073 ont contracté la COVID-19 avec symptômes), ce qui signifie que le vaccin a montré une efficacité de 94,1 % dans le cadre de l'essai.

L'essai a également démontré une efficacité de 90,9 % chez les participants exposés à un risque de COVID-19 sévère, y compris chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique, d'une maladie cardiaque, d'obésité, d'une maladie du foie, de diabète ou d'une infection par le VIH.

## **Les personnes qui ont déjà eu la COVID-19 peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Moderna?**

Aucun autre effet indésirable n'a été observé chez les 343 personnes ayant précédemment contracté la COVID-19 qui ont reçu COVID-19 Vaccine Moderna dans le cadre de l'essai.

Les données de l'essai n'étaient pas suffisantes pour conclure à l'efficacité de l'action de COVID-19 Vaccine Moderna chez les personnes ayant déjà été atteintes par la COVID-19.

## **COVID-19 Vaccine Moderna peut-il réduire la transmission du virus d'une personne à l'autre?**

Les effets de la vaccination par COVID-19 Vaccine Moderna sur la propagation du virus SARS-CoV-2 au sein de la population ne sont pas encore connus. Il n'est pas encore connu dans quelle mesure les personnes vaccinées demeurent susceptibles de transporter et de propager le virus.

## **Quelle est la durée de la protection apportée par COVID-19 Vaccine Moderna?**

La durée de la protection apportée par COVID-19 Vaccine Moderna n'est pas connue à ce jour. Les personnes vaccinées dans le cadre de l'essai clinique continueront d'être suivies pendant deux ans dans le but de recueillir davantage d'informations sur la durée de la protection.

## **Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec COVID-19 Vaccine Moderna?**

L'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna chez les enfants n'est pas recommandée à l'heure actuelle. L'EMA a convenu avec la société de [planifier la réalisation d'essais du vaccin chez des enfants](#) à un stade ultérieur.

## **Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Moderna?**

Les données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli) sont limitées. Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité. Il n'en demeure pas moins que les personnes immunodéprimées peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

## **Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Moderna?**

Les études menées chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effets nocifs sur la grossesse; les données concernant l'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna pendant la grossesse sont cependant très limitées. Bien qu'il n'existe pas d'études relatives à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en cas d'allaitement.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite concertation avec un professionnel de santé, après examen des bénéfices et des risques.

## **Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Moderna?**

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été observées chez des personnes recevant le vaccin. Il s'est produit un très faible nombre de cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave). Par conséquent, comme pour tous les vaccins, COVID-19 Vaccine Moderna doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible en cas de réactions allergiques. Les personnes présentant une réaction allergique grave lors de l'administration de la première dose de COVID-19 Vaccine Moderna ne doivent pas recevoir la seconde dose.

## **Quelle est l'efficacité de l'action de COVID-19 Vaccine Moderna chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?**

L'essai clinique incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. Le niveau élevé d'efficacité a été maintenu pour tous les sexes et groupes ethniques.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna?**

Les effets indésirables les plus couramment observés avec COVID-19 Vaccine Moderna au cours de l'essai étaient généralement légers ou modérés et se sont améliorés en quelques jours après la vaccination. Ils comprenaient une douleur et un gonflement au site d'injection, de la fatigue, des frissons, de la fièvre, un gonflement ou une sensibilité des ganglions lymphatiques sous les bras, des

maux de tête, des douleurs musculaires et articulaires, des nausées et des vomissements, et ont touché plus d'une personne sur 10.

Les rougeurs, l'urticaire et les éruptions cutanées au site d'injection, ainsi que les éruptions cutanées, ont touché moins d'une personne sur 10. Moins d'une personne sur 100 a ressenti une démangeaison au site d'injection. Le gonflement du visage, qui peut toucher les personnes ayant reçu des injections cosmétiques faciales dans le passé, ou la faiblesse musculaire d'un côté du visage (paralysie faciale périphérique aiguë) ont rarement été observés (chez moins d'une personne sur 1000).

Des réactions allergiques sont survenues chez des personnes recevant le vaccin, parmi lesquelles un très faible nombre de cas de réactions allergiques graves (anaphylaxie). Comme pour tous les vaccins, COVID-19 Vaccine Moderna doit être administré sous surveillance étroite et un traitement médical approprié doit être disponible.

## **Pourquoi COVID-19 Vaccine Moderna est-il autorisé dans l'UE?**

COVID-19 Vaccine Moderna offre un niveau élevé de protection contre la COVID-19, ce qui est une nécessité cruciale dans la situation actuelle de pandémie. L'essai principal a montré que le vaccin présente une efficacité de 94,1%. La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de COVID-19 Vaccine Moderna sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation de mise sur le marché conditionnelle» a été délivrée pour COVID-19 Vaccine Moderna. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce vaccin (voir ci-dessous). L'Agence examinera toute nouvelle information disponible et procédera en conséquence à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de COVID-19 Vaccine Moderna?**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ayant été délivrée pour COVID-19 Vaccine Moderna, la société qui commercialise COVID-19 Vaccine Moderna continuera pendant deux ans de fournir des résultats provenant de l'essai clinique en cours. Cet essai et des études supplémentaires fourniront des informations sur la durée de la protection, l'efficacité avec laquelle le vaccin prévient les formes graves de COVID-19, l'efficacité avec laquelle il protège les personnes immunodéprimées, les enfants et les femmes enceintes et sa capacité à prévenir les cas asymptomatiques.

En outre, [des études indépendantes](#) portant sur les vaccins contre la COVID-19, coordonnées par les autorités de l'UE, fourniront également davantage d'informations sur la sécurité et le bénéfice à long terme du vaccin dans la population générale.

La société réalisera également des études afin de fournir une assurance supplémentaire sur la qualité pharmaceutique du vaccin à mesure que sa fabrication continuera d'être intensifiée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de COVID-19 Vaccine Moderna?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de COVID-19 Vaccine Moderna ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques \(PGR\)](#) concernant COVID-19 Vaccine Moderna est également en place et contient des informations importantes sur la sécurité du vaccin ainsi que la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire autant que possible tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité seront mises en œuvre pour COVID-19 Vaccine Moderna, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement recueillies et analysées. La société qui commercialise COVID-19 Vaccine Moderna fournira des rapports de sécurité mensuels.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec COVID-19 Vaccine Moderna sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à COVID-19 Vaccine Moderna:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour COVID-19 Vaccine Moderna, le 6 janvier 2021.

Des informations sur COVID-19 Vaccine Moderna sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2021.