



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/109880/2022  
EMA/H/C/005791

## Spikevax<sup>1</sup> (élasoméran)

Aperçu de Spikevax et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Spikevax et dans quel cas est-il utilisé?

Spikevax est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 6 ans et plus.

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

### Comment Spikevax est-il utilisé?

Spikevax est administré en deux injections, généralement dans le muscle du haut du bras, à 28 jours d'intervalle. Les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus reçoivent 100 microgrammes par dose; les enfants âgés de 6 à 11 ans reçoivent 50 microgrammes par dose.

Une dose supplémentaire peut être administrée aux personnes à partir de l'âge de 6 ans dont le système immunitaire est gravement affaibli, au moins 28 jours après l'administration de la seconde dose.

Une dose de rappel de 50 microgrammes peut être administrée au moins 3 mois après la seconde dose aux personnes âgées de 18 ans et plus. Une dose de rappel de Spikevax peut également être administrée aux adultes au moins 3 mois après la primo-vaccination par un autre vaccin à ARNm ou un vaccin à vecteur adénoviral. Au niveau national, les organismes de santé publique peuvent formuler des recommandations officielles, en tenant compte des nouvelles données relatives à l'efficacité et des données de sécurité limitées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Spikevax, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

### Comment Spikevax agit-il?

Spikevax 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

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous l'appellation COVID-19 Vaccine Moderna



s'agit de la protéine située à la surface du virus SARS-CoV-2, dont celui-ci a besoin 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.

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

## **Quels sont les bénéfices de Spikevax démontrés au cours des études?**

Un essai clinique de très grande envergure a montré que Spikevax, administré en deux doses, 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 environ 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 effets de Spikevax ont également été examinés dans le cadre d'une étude portant sur plus de 3 000 enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans. L'étude a montré que Spikevax induisait une réponse en anticorps chez les jeunes âgés de 12 à 17 ans comparable à celle observée chez les jeunes adultes (âgés de 18 à 25 ans), d'après la mesure du taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2. De plus, aucun des 2 163 enfants ayant reçu le vaccin n'a développé la COVID-19, contre quatre des 1 073 enfants ayant reçu une injection factice. Ces résultats ont permis de conclure que l'efficacité de Spikevax chez les enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans est similaire à celle observée chez les adultes.

Une autre étude portant sur des enfants âgés de 6 à 11 ans a montré que Spikevax induisait une réponse en anticorps au sein de ce groupe d'âge comparable à celle observée chez de jeunes adultes (âgés de 18 à 25 ans), d'après la mesure du taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2. Ces résultats indiquent que l'efficacité de Spikevax chez les enfants âgés de 6 à 11 ans est similaire à celle observée chez les adultes.

Une autre étude a montré qu'une dose supplémentaire de Spikevax permettait d'augmenter la capacité à produire des anticorps contre le SARS-CoV-2 chez les patients ayant reçu une greffe d'organe et dont le système immunitaire était sévèrement affaibli.

D'autres données ont montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel était administrée après la deuxième dose de Spikevax ou après la primo-vaccination par un autre vaccin à ARNm ou un vaccin à vecteur adénoviral chez des adultes présentant un système immunitaire normal.

### **Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec Spikevax?**

Spikevax n'est actuellement pas autorisé chez les enfants de moins de 6 ans.

### **Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec Spikevax?**

Les données relatives aux personnes immunodéprimées 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 personnes sévèrement immunodéprimées peuvent recevoir une dose supplémentaire de Spikevax, au moins 28 jours après leur deuxième dose.

### **Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées avec Spikevax?**

Spikevax peut être utilisé au cours de la grossesse. Une grande quantité de données relatives aux femmes enceintes vaccinées par Spikevax durant le deuxième ou le troisième trimestre de leur grossesse ont été analysées et n'ont révélé aucun signe de complications de la grossesse. Bien que les données disponibles chez les femmes au cours du premier trimestre de la grossesse soient plus limitées, aucun risque accru de fausse couche n'a été observé.

Spikevax peut être utilisé pendant l'allaitement. Les données concernant les femmes qui allaitent après la vaccination n'ont pas montré de risque d'effets indésirables chez les nourrissons allaités.

### **Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées avec Spikevax?**

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 recevoir le vaccin.

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, Spikevax doit être administré sous surveillance médicale étroite et un 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 Spikevax ne doivent pas recevoir la seconde dose.

### **Quelle est l'efficacité de l'action de Spikevax 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 Spikevax?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Spikevax sont généralement légers ou modérés et s'améliorent dans les quelques jours suivant la vaccination. Il s'agit notamment des effets suivants: rougeur, douleur et gonflement au site d'injection, fatigue, frissons, fièvre, gonflement ou sensibilité des ganglions lymphatiques sous les bras, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, nausées (envie de vomir) et vomissements. Ils peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

De l'urticaire et une éruption cutanée au site d'injection (survenant parfois plus d'une semaine après l'injection), ainsi qu'une éruption cutanée et des diarrhées peuvent toucher moins d'une personne sur 10. Des démangeaisons au site d'injection, des vertiges et des douleurs abdominales peuvent toucher moins d'une personne sur 100. Un gonflement du visage, qui peut affecter les personnes ayant reçu des injections cosmétiques faciales dans le passé, une faiblesse musculaire d'un côté du visage (paralysie faciale périphérique aiguë) et une hypoesthésie (sensation réduite au toucher, à la douleur et à la température) peuvent toucher moins d'une personne sur 1 000.

Des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la membrane qui entoure du cœur) peuvent survenir chez jusqu'à une personne sur 10 000.

Un très petit nombre de cas d'érythème polymorphe (plaques rouges sur la peau avec un centre rouge foncé et des anneaux rouges plus pâles) sont survenus. Des réactions allergiques sont également 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, Spikevax doit être administré sous surveillance étroite et un traitement médical approprié doit être disponible.

## Pourquoi Spikevax est-il autorisé dans l'UE?

Spikevax 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 % chez l'adulte; l'efficacité de Spikevax chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans est similaire à celle observée chez les adultes. 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 Spikevax sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation de mise sur le marché conditionnelle» a été délivrée pour Spikevax. 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, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## Quelles informations sont encore en attente au sujet de Spikevax?

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ayant été délivrée pour Spikevax, la société qui commercialise Spikevax fournira les résultats finaux des deux essais cliniques, qui se poursuivront jusqu'à la fin de l'année 2022, ainsi que de l'essai portant sur les enfants âgés de 6 à 11 ans. Ces essais et d'autres études, notamment des [études indépendantes](#) portant sur les vaccins contre la COVID-19 coordonnées par les autorités de l'UE, fourniront davantage d'informations sur la sécurité à long-terme et les bénéfices du vaccin.

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 Spikevax ?

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

Un [plan de gestion des risques \(PGR\)](#) concernant Spikevax 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 sont mises en œuvre pour Spikevax, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Spikevax fournira des rapports de sécurité réguliers.

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

### Autres informations relatives à Spikevax:

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.

Le vaccin a changé de nom le 22 juin 2021 et s'appelle désormais Spikevax.

Des informations complémentaires sur les vaccins contre la COVID-19, telles que la durée escomptée de protection contre l'infection ou les formes graves de la maladie, l'association de différents vaccins et la vaccination après guérison de la COVID-19, sont disponibles sur la [page concernant les principaux faits liés aux vaccins contre la COVID-19](#).

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2022.