



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ [*vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19*]

Aperçu de Spikevax, y compris de ses vaccins adaptés, 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 mois et plus.

Spikevax initialement autorisé contient de l'élasoméran, une molécule appelée ARN messager (ARNm) comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir de la souche originelle du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19.

Spikevax est également disponible sous la forme de trois vaccins adaptés:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contient de l'élasoméran et de l'imélasoméran, une autre molécule d'ARNm comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du sous-variant Omicron BA.1 du SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contient de l'élasoméran et du davésoméran, une autre molécule d'ARNm comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir des sous-variants Omicron BA.4 et BA.5 du SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 contient de l'andusoméran, une molécule d'ARNm comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du sous-variant Omicron XBB.1.5 du SARS-CoV-2.

Spikevax et ses vaccins adaptés ne contiennent pas le virus en lui-même et ne peuvent pas provoquer la COVID-19.

Comment Spikevax est-il utilisé?

Spikevax initialement autorisé est administré chez les personnes âgées de 6 mois et plus en deux injections, généralement dans le muscle du haut du bras ou dans la cuisse (chez les nourrissons et les enfants en bas âge), à 28 jours d'intervalle. Une dose de rappel de Spikevax peut être

¹ Précédemment connu sous l'appellation COVID-19 Vaccine Moderna



administrée aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 6 ans, au moins 3 mois après la primo-vaccination par Spikevax, par un autre vaccin à ARNm ou par un vaccin à vecteur adénoviral.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 peut être administré en une seule injection aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 6 ans, au moins 3 mois après la primo-vaccination ou après une dose de rappel avec un vaccin contre la COVID-19.

Tant Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 que Spikevax XBB.1.5 sont administrés en une seule injection aux adultes et aux enfants âgés de 5 ans et plus, quel que soit leur historique de vaccination. Chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans, il est administré en une injection unique chez ceux ayant terminé un schéma de primovaccination ou ayant déjà eu la COVID-19, ou en deux injections à 28 jours d'intervalle chez ceux n'ayant pas reçu de vaccin contre la COVID-19 ou n'ayant jamais contracté la COVID-19.

Une dose supplémentaire de Spikevax, de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ou de Spikevax XBB.1.5 peut être administrée aux adultes et aux enfants âgés de 6 mois et plus dont le système immunitaire est gravement affaibli.

Le vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Spikevax, notamment sur les vaccins adaptés et les doses pour les différents groupes d'âge, 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 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 et qui peut différer entre les variants du virus.

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 SARS-CoV-2, son système immunitaire le reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

Après la vaccination, l'ARNm du vaccin est dégradé et éliminé de l'organisme.

Les vaccins adaptés agissent de la même manière que le vaccin initial et sont censés maintenir une protection contre le virus car ils contiennent de l'ARNm qui correspond plus étroitement aux variants circulants du virus.

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.

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.

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 immunitaire 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 trois groupes d'enfants âgés de 6 mois à 2 ans, de 2 à 5 ans et de 6 à 11 ans a montré que Spikevax induisait une réponse en anticorps au sein de ces groupes 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 mois à 11 ans est similaire à celle observée chez les adultes.

Des données supplémentaires ont montré que les doses ultérieures, y compris les rappels, ont entraîné une augmentation des taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2.

Sur la base des données disponibles, les vaccins adaptés spécifiquement pour cibler les souches circulantes du virus devraient provoquer une forte réponse immunitaire contre ces souches.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec Spikevax?

Spikevax initialement autorisé, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 et Spikevax XBB.1.5 sont autorisés chez les adultes et les enfants dès l'âge de 6 mois.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 est autorisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 ans.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec Spikevax?

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 dans le cadre de leur primo-vaccination.

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

Spikevax peut être utilisé au cours de la grossesse.

Un grand nombre de données recueillies chez des femmes enceintes vaccinées avec Spikevax au cours du deuxième ou du troisième trimestre de leur grossesse ont été analysées et n'ont montré aucune augmentation des 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 recueillies chez des femmes qui allaitent après avoir été vaccinées n'ont pas montré de risque d'effets indésirables chez les bébés allaités.

Aucune donnée n'est actuellement disponible concernant l'utilisation des vaccins adaptés chez les femmes enceintes ou allaitantes. Toutefois, sur la base de la similitude avec Spikevax initialement autorisé, et notamment d'un profil de sécurité comparable, les vaccins adaptés peuvent être utilisés pendant la grossesse et l'allaitement.

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 se faire vacciner.

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 et ses vaccins adaptés doivent être administrés 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 d'une dose de Spikevax ou de ses vaccins adaptés ne doivent pas recevoir de doses ultérieures.

Quelle est l'efficacité de l'action de Spikevax chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

Les principaux essais cliniques relatifs à Spikevax incluaient 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?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Spikevax, voir la notice.

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 indésirables 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, qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10. Chez les enfants de moins de 3 ans, des effets indésirables tels que l'irritabilité, les pleurs, la somnolence et la perte d'appétit sont également très fréquemment observés (chez plus d'un enfant 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 sur des zones autres que le site d'injection 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), une paresthésie (sensation inhabituelle dans la peau, telle que picotements ou fourmillements) et une hypoesthésie (sensation réduite au toucher, à la douleur et à la température) peuvent toucher moins d'une personne sur 1 000.

Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et une péricardite (inflammation de la membrane qui entoure le cœur) peuvent toucher 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).

La sécurité des vaccins adaptés est similaire à celle du vaccin Spikevax initialement autorisé.

Pourquoi Spikevax est-il autorisé dans l'UE?

Les données montrent que Spikevax initialement autorisé et ses vaccins adaptés provoquent la production d'anticorps contre le SARS-CoV-2 qui peuvent protéger contre la COVID-19. Les essais principaux ont montré une très grande efficacité du vaccin initialement autorisé dans tous les groupes d'âge. La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Spikevax, y compris de ses vaccins adaptés, sont supérieurs à ses risques et a autorisé son utilisation au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Spikevax, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce vaccin. La société a fourni des informations complètes, y compris des données concernant sa sécurité, son efficacité et l'aptitude de Spikevax à prévenir les formes graves de la maladie. En outre, la société a mené à bien toutes les études demandées relatives à la qualité pharmaceutique du vaccin. En conséquence, l'autorisation conditionnelle a été requalifiée en autorisation standard.

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 et de ses vaccins adaptés ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques \(PGR\)](#) est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité sont mises en œuvre pour Spikevax et ses vaccins adaptés, 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 et de ses vaccins adaptés sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés 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. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 3 octobre 2022.

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 sont disponibles sur la [page concernant les principaux faits liés aux vaccins contre la COVID-19](#).

Des informations sur Spikevax et ses vaccins adaptés sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2023.