

FICHE PRATIQUE – COVID-19 VACCIN SPIKEVAX® BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.1 (50 µg / 50 µg) / DOSE ET ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (50 µg / 50 µg) / DOSE DE MODERNA – 30 ANS ET +

(Vaccin à ARNm, à nucléoside modifié, codant pour la protéine S de la souche originelle et de la souche Omicron BA.1 ou BA.4-5)

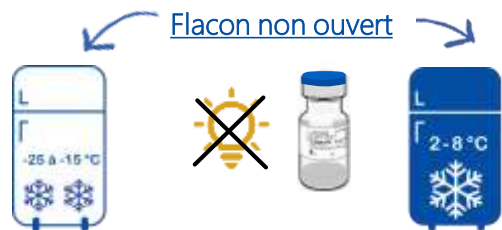
Présentation

Dispersion injectable sous forme de flacons multidoses de 2,5 mL (5 doses de 0,5 mL)
 Une dose Original/Omicron BA.1 de 0,5 mL contient 25 µg d'élasoméran et 25 µg d'imélasoméran
 Une dose Original/Omicron BA.4-5 de 0,5 mL contient 25 µg d'élasoméran et 25 µg de davésoméran.
 Dispersion de couleur blanche à blanc cassé prête à l'emploi

Couvercle bleu  10 flacons multidoses

Conservation

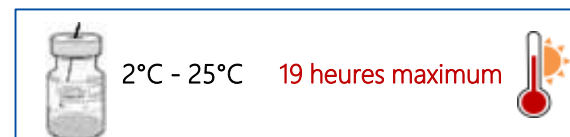
- Congélateur entre -50 et -15°C (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)
- Peut être conservé 9 mois



- Réfrigérateur entre +2°C et +8°C (à l'abri de la lumière)
- Jusqu'à 30 jours (ou 24 heures maximum à température ambiante entre 8°C et 25°C)
- Ne doit pas être recongelé

Étiquette du flacon :
 Date et heure de décongélation et de péremption (30 jours)

Après ouverture du flacon



Étiquette du flacon :
 Date et heure de péremption (19 heures)

Préparation

Le flacon doit être décongelé au réfrigérateur (+2 et +8°C) pendant 2h30 ou à température ambiante (15 - 25°C) pendant 1 heure.

Laisser le flacon atteindre la température ambiante (< 25°C).

Tourner délicatement le flacon, après décongélation et avant chaque prélèvement. **Ne pas secouer.** Aucune dilution à effectuer.

Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.

Prélever 0,5 mL de vaccin du flacon multidose à l'aide d'une seringue de 1 mL avec une aiguille appropriée.


Ne pas regrouper le produit résiduel provenant de différents flacons.

En cas de préparation à l'avance

Étiquette de la seringue :
 Nom du vaccin, n° lot, date et heure limite d'utilisation

Administration

Après avoir réalisé une aseptie de la peau au point d'injection, administrer une dose (0,5 mL) par voie intramusculaire (IM), de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

 Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV

Dans « vaccin COVID » et dossier patient :
 Nom du vaccin, n° lot, date et heure de l'administration

Surveillance



Anaphylaxie : Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes
 (exceptions : DGS du 05/01/21) → Disposer d'un kit d'anaphylaxie

Élimination du matériel

Éliminer la seringue et l'aiguille dans un container DASRI adapté aux objets piquants, coupants, tranchants. Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Schéma vaccinal initial

Rappel vaccinal

Pas d'utilisation en primovaccination

Dose de rappel supplémentaire (2e rappel ou 4e dose le plus souvent) de 0,5 mL :

- **A partir de 3 mois** après la dernière injection pour les personnes de 80 ans et plus, pour les résidents en EHPAD ou USLD et pour les personnes immunodéprimées.
- **A partir de 6 mois** pour les autres personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes de moins de 60 ans à risque de forme grave de Covid-19, les femmes enceintes et les personnes vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées ou vulnérables.
- **Délai minimal de 3 mois** après une infection (pour tout le monde)