

Public Summary SwissPAR du 11.01.2022

Spikevax[®] (principe actif : CX-024414)

(anciennement, Covid-19 Vaccine Moderna)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 12.01.2021

Médicament (vaccin) pour la prévention du COVID-19

À propos du médicament

Le médicament (vaccin) Spikevax, dont le principe actif est le CX-024414, se présente sous la forme d'une dispersion injectable prête à l'emploi¹.

Le vaccin est destiné à la prévention du COVID-19 causé par le virus SARS-CoV-2 (coronavirus).

Le SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus qui a été découvert en Chine fin 2019. Du fait de l'augmentation rapide des cas dans de nombreux pays et continents, l'OMS (Organisation mondiale de la santé) a déclaré

officiellement le 11 mars 2020 l'apparition d'une pandémie.

Jusqu'à début décembre 2021, on comptait plus d'un million de personnes en Suisse ayant souffert du COVID-19, plus de 35 000 personnes ayant dû être hospitalisées et plus de 11 000 décès des suites du COVID-19 ([COVID-19 Suisse | Coronavirus | Tableau de bord \(admin.ch\)](#)).

Spikevax a été autorisé par Swissmedic le 12 janvier 2021 pour une utilisation chez les adultes.

Action

Le vaccin Spikevax amène le système immunitaire (défense propre au corps) à produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus et protègent ainsi du COVID-19.

Pour une explication détaillée du mécanisme d'action des vaccins à ARNm, nous recommandons la [fiche d'information « Comment les vaccins à ARNm protègent contre le coronavirus »](#) ou les [vidéos de Swissmedic sur les vaccins en général](#).

¹ Dispersion injectable : forme galénique liquide destinée à une injection.

Administration

La vaccination par Spikevax est réalisée par une personne ayant reçu une formation médicale correspondante conformément à la stratégie vaccinale actuellement en vigueur.

Spikevax est administré à l'aide d'une seringue dans un muscle du haut du bras. Deux vaccinations par Spikevax sont réalisées à un intervalle de 28 jours environ afin que l'immunisation de base soit complète.

Efficacité

L'efficacité de Spikevax a été examinée par rapport à un placebo (médicament factice) dans le cadre d'une étude menée aux États-Unis sur plus de 30 000 participants.

Des sujets sains ou atteints de maladies chroniques stables ont reçu une première dose de Spikevax ou de placebo, puis une autre dose à un intervalle d'environ 28 jours. Après au moins 14 jours suivant la deuxième vaccination, on a examiné dans quelle mesure le vaccin Spikevax permettait d'éviter de contracter le COVID-19.

Au moment de l'analyse principale, la durée d'observation médiane² était de deux mois après la deuxième dose chez 28 207 participants. En cas de contact avec le virus, les personnes vaccinées par Spikevax présentaient une probabilité plus faible de 94,1 % de souffrir de symptômes du COVID-19 que celles ayant reçu un placebo.

Dans le cadre de l'étude, aucun cas grave n'a été observé chez les patients ayant reçu Spikevax, suggérant ainsi un bénéfice de Spikevax quant à la prévention de formes graves du COVID-19.

Précautions, effets indésirables et risques

Spikevax ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, Spikevax peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : gonflement de l'avant-bras, maux de tête, nausées, vomissements, douleurs musculaires, douleurs articulaires et raideur, douleur et gonflement au site d'injection, forte fatigue, frissons et fièvre.

De très rares cas d'anaphylaxie (réactions allergiques aiguës) ont été signalés après la vaccination par Spikevax. En conséquence, une surveillance d'au moins 15 minutes afin

de détecter les réactions d'hypersensibilité et anaphylactiques après la vaccination est recommandée.

De plus, de très rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation du péricarde) ont été rapportés au cours des mois qui ont suivi la première autorisation. Ils sont principalement survenus dans les deux semaines suivant la vaccination, le plus souvent après la deuxième injection et chez des hommes jeunes. Par conséquent, il convient de surveiller après la vaccination les signes de myocardite ou de péricardite tels que détresse respiratoire, palpitations et douleurs thoraciques et de consulter immédiatement un médecin, le cas échéant.

² Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information

destinée aux patients ainsi que dans l'information professionnelle, qui est actualisée s'il y a lieu. (Voir lien à la fin du présent document.)

Justification de la décision d'autorisation

L'efficacité établie du vaccin Spikevax à hauteur de 94 % a révélé un degré élevé de protection. Par rapport aux personnes non vaccinées, Spikevax a réduit le risque de souffrir du COVID-19 de 94 % (fourchette statistique de 89,3 % à 96,8 %). En d'autres termes, sur 100 personnes qui contracteraient le COVID-19 si elles n'étaient pas vaccinées, seules six personnes vaccinées tomberaient malades en cas de contact avec le virus. Cependant, cela ne signifie pas que la probabilité de souffrir du COVID-19 est de 6 % avec la vaccination. Le risque d'infection dépend du statut vaccinal (forte protection contre l'infection en cas de contact avec le virus), mais aussi de la fréquence des cas dans la population, des mesures de précaution prises et du comportement de chacun. Ces facteurs influent sur le niveau de risque d'entrer en contact avec le virus.

Il était donc vraisemblable que le vaccin offrait également une protection contre les formes graves de COVID-19, ce qui a été confirmé ultérieurement par les données épidémiologiques.

Au vu des données disponibles et de la situation exceptionnelle que représente la pandémie, et lorsque tous les risques sont pris en compte et toutes les mesures de précaution respectées, les bénéfices offerts par Spikevax

en matière de réduction des risques d'une infection par le COVID-19 sont nettement supérieurs aux risques potentiels de sécurité.

Le médicament Spikevax a été autorisé pour une durée limitée en Suisse (art. 9a de la loi sur les produits thérapeutiques), dans la mesure où les études cliniques n'étaient pas encore achevées au moment de l'autorisation et sachant que d'autres données pour l'évaluation finale de l'efficacité et de la sécurité seraient encore soumises.

L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission en temps opportun des données des études cliniques encore en cours exigées par Swissmedic. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire.

Par ailleurs, Spikevax a été autorisé selon une procédure de « *Rolling Submission* ». Il s'agit d'une procédure particulière de première autorisation qui est utilisée dans le cadre de la situation pandémique actuelle et vise à favoriser une autorisation plus rapide de médicaments nécessaires de toute urgence. Avec cette procédure, Swissmedic peut évaluer les données d'études cliniques encore en cours dès qu'elles sont disponibles.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Spikevax®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Spikevax®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.