



## COURRIER D'INFORMATION MODERNA – SANTE PUBLIQUE FRANCE



Santé publique France  
Direction Alerte et Crise  
Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 10 janvier 2021

Le Pharmacien responsable  
Christine DEBEURET

A l'attention des pharmaciens,  
Et des personnels de santé sur les lieux de  
vaccinations

### COURRIER D'INFORMATIONS VACCIN MODERNA

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, et compte tenu du schéma de distribution des vaccins du laboratoire MODERNA sur le territoire métropolitain et dans les DROM-COM, Santé publique France est autorisé par l'EMA et l'ANSM à distribuer le vaccin sans notice en Français durant le 1<sup>er</sup> trimestre 2021.

**COVID-19 Vaccine Moderna, dispersion injectable® 0.20mg/ml** est un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 présenté dans un conditionnement de 10 flacons contenant 10 doses de 0.5ml chacune prêtes à l'emploi (pas d'étape reconstitution/dilution).

Code CIP13 : 3400930219553 Code UCD13 : 3400890009676

**Le vaccin ne doit pas être administré en cas d'allergie** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin.

**InfoMed : 0805543016**

#### Entreposage en congélateur

Peut se garder congelé jusqu'à la date  
de péremption

-25° à -15 °C

Ne pas conserver sur de la glace carbonique ou à une  
température inférieure à -40 °C

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.



#### Décongeler chaque flacon avant utilisation

Images de flacons aux fins d'illustration uniquement

2 heures et 30 minutes au réfrigérateur

entre 2° et 8°C

Laissez le flacon reposer à température ambiante pendant  
15 minutes avant l'administration

OU

1 heure à température ambiante

entre 15° et 25°C

## Étapes après la décongélation

**Flacon non percé**

Délai maximum

**30 jours** Réfrigérateur entre 2° et 8°C

**12 heures** Garder au frais jusqu'à la mise à température ambiante entre 8° et 25°C



**Après le prélèvement de la première dose**

Délai maximum

**6 heures** Au réfrigérateur ou à température ambiante

Le flacon doit être maintenu entre 2° et 25°C. Notez la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon.

Jetez le flacon percé après 6 heures.



Prélevez chaque dose de 0,5 ml de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et d'une nouvelle seringue stériles pour chaque injection afin d'éviter toute transmission d'agents infectieux d'une personne à une autre.

**La dose se trouvant dans la seringue doit être utilisée immédiatement.**

**Une fois le flacon percé pour prélever la dose initiale, le vaccin doit être utilisé immédiatement et jeté après 6 heures.**

Tout vaccin non utilisé et/ou tout déchet doit être éliminé en conformité avec les exigences locales.

**NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé**

## Administration

Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement. Une fois décongelé, le vaccin est prêt à l'emploi. **Ne pas secouer ou diluer.**

Avant l'injection, vérifiez chaque dose afin de :

confirmer que la couleur du liquide va du **blanc au blanc cassé**, dans le flacon et la seringue

vous assurer que le volume de la seringue soit de **0,5 ml**

Le COVID-19 Vaccine Moderna peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.

Si le dosage est incorrect, si une coloration anormale apparaît ou si d'autres particules sont présentes, n'administrez pas le vaccin.



L'AMM incluant la notice en français est en ligne sur le site de l'EMA, de la CE ou de la Base de données du médicament (BDM).

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna>

<https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/html/h1507.htm>

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Pour plus d'informations sur le vaccin, vous trouverez ci-après le QR code, ainsi que l'adresse URL :

<https://www.ModernaCovid19Global.com>



Christine DEBEURET

Christine DEBEURET  
Pharmacien responsable  
Santé publique France  
N° RPPS 10004061827