

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

mRESVIA^{MC}

Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

Dispersion pour injection intramusculaire

Seringue préremplie à dose unique, 50 mcg/0,5 ml

Agent d'immunisation active

Code ATC : J07BX05

Moderna Biopharma Canada Corporation
155 Wellington St. W, Suite 3130
Toronto (Ontario)
M5V 3H1

Date d'approbation initiale :
6 novembre 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 279310

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet.

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	4
4.3 Reconstitution	4
4.4 Administration.....	4
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières.....	7
7.1.1 Femmes enceintes.....	7
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants.....	8
7.1.4 Personnes âgées	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	8
8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13
9.1 Interactions médicament-médicament	13
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	13
10.1 Mode d'action	13

11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	14
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	14
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUE	15
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUE	15
14	ESSAIS CLINIQUES	15
14.1	Essais cliniques par indication	15
14.2	Résultats de l'étude	17
15	MICROBIOLOGIE	19
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	19
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	21

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

mRESVIA (vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial [VRS]) est indiqué pour l'immunisation active dans la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures (MVRI) causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes de 60 ans et plus.

1.1 Enfants

L'innocuité et l'efficacité de mRESVIA chez les personnes de moins de 18 ans n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

1.2 Personnes âgées

Les études cliniques comprennent des participants âgés de 65 ans et plus, et leurs données sont prises en compte dans l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de mRESVIA (voir les [sections 8 EFFETS INDÉSIRABLES](#) et [14 ESSAIS CLINIQUES](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

mRESVIA est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la [section 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et modification posologique

mRESVIA est administré en dose unique de 0,5 ml par voie intramusculaire.

4.3 Reconstitution

mRESVIA **ne doit pas** être reconstitué ni mélangé avec d'autres produits médicinaux ou dilué. Aucune dilution n'est requise avant l'administration.

4.4 Administration

Préparation

mRESVIA est fourni sous forme de dispersion congelée dans une seringue préremplie qui ne contient pas d'agent de conservation.

Décongeler chaque seringue préremplie avant l'utilisation, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante, en suivant les instructions du [Tableau 1](#).

Tableau 1 – Conditions et durées de décongélation selon la configuration et la température

Configuration	Décongeler au réfrigérateur 2 °C à 8 °C	Décongeler à température ambiante 15 °C à 25 °C
Seringue préremplie dans une plaquette alvéolée	Décongeler pendant 60 minutes	Décongeler pendant 45 minutes
Boîte de 10 seringues préremplies	Décongeler pendant 2 heures et 35 minutes	Décongeler pendant 2 heures et 20 minutes

- Ne pas recongeler après la décongélation.
- **Ne pas secouer.**
- Si mRESVIA est décongelé au réfrigérateur, laisser chaque seringue préremplie reposer à la température ambiante pendant 15 minutes après le retrait du réfrigérateur, avant l'administration.
- Les seringues préremplies peuvent être conservées à température ambiante pendant un total de 24 heures après avoir été retirées du réfrigérateur. Jeter la seringue préremplie si elle n'est pas utilisée dans ce délai.
- Si mRESVIA est décongelé à température ambiante (15 °C à 25 °C), la seringue préremplie est prête à être administrée. Les seringues **ne doivent pas** être remises au réfrigérateur après avoir été décongelées à température ambiante.

Les produits à administration parentérale doivent être inspectés visuellement pour détecter la présence de particules ou d'une altération de la coloration avant leur administration. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.

Administration

Le muscle deltoïde est le site d'injection intramusculaire privilégié. Ne pas administrer ce produit par voie intraveineuse. mRESVIA ne doit pas être combiné par reconstitution ou mélangé à un autre vaccin.

- Ouvrir la plaquette alvéolée en plastique et retirer la seringue préremplie.
- Utiliser une aiguille stérile de la taille appropriée pour l'injection intramusculaire.
- Le capuchon étant bien droit et orienté vers le haut, le retirer en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le capuchon en effectuant un mouvement lent et régulier. Éviter de tirer sur le capuchon en le tournant.
- Fixer l'aiguille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'aiguille soit bien fixée sur la seringue.
- Retirer le capuchon de l'aiguille lorsque tout est prêt pour l'administration.
- Administrer la dose entière par voie intramusculaire.
- Jeter la seringue après son utilisation.

5 SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Afin d'assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients, ainsi que pour la surveillance de l'innocuité, les professionnels de la santé doivent consigner l'heure et la date d'administration, la quantité de la dose administrée (le cas échéant), la région anatomique et la voie d'administration, le nom de marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date de péremption.

Tableau 2 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	Dispersion (50 mcg/0,5 ml) Chaque dose de 0,5 ml de mRESVIA contient 50 mcg d'ARNm codant pour la glycoprotéine F stabilisée du VRS dans la conformation de préfusion, coiffe en 5' (m7G-5'-ppp-5'-Gm), queue poly(A) de 100 nucléotides en 3'. Seringue préremplie à dose unique (0,5 mL)	<ul style="list-style-type: none">• Acide acétique• Cholestérol• DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine)• SM-102 (heptadécane-9-yl 8-{{2-hydroxyéthyl}}[6-oxo-6-(undécylloxy)hexyl]amino}octanoate)• PEG2000-DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000)• Acétate de sodium trihydraté• Saccharose• Trométamol• Chlorhydrate de trométamol• Eau pour injection

mRESVIA est fourni sous la forme d'une dispersion congelée, sans agent de conservation et stérile, de couleur blanche à blanc cassé, pour injection intramusculaire. mRESVIA contient des nanoparticules lipidiques (NPL), composées d'un acide ribonucléique messenger (ARNm) codant pour la glycoprotéine F ancrée dans la membrane du VRS, stabilisée dans la conformation préfusion, préparées avec les ingrédients non médicinaux énumérés dans le [Tableau 2](#). mRESVIA ne contient aucun agent de conservation, aucun antibiotique, aucun adjuvant, et aucune substance d'origine humaine ou animale.

mRESVIA est fourni dans une seringue préremplie à dose unique (corps de la seringue en polymère) avec une tête de piston et un capuchon en caoutchouc (sans aiguille). La seringue préremplie est emballée dans des plaquettes alvéolées transparentes contenant deux seringues préremplies dans chaque plaquette alvéolée. Les seringues sont emballées dans une boîte secondaire contenant un total de dix (10) seringues préremplies de mRESVIA par boîte.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Comme pour les autres vaccins, la vaccination par mRESVIA doit être reportée chez les personnes atteintes d'une maladie fébrile aiguë grave. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

La survenue d'une syncope (un évanouissement) est possible en association avec l'administration de vaccins injectables, y compris mRESVIA. Des mesures doivent être mises en place, afin de prévenir toute blessure en cas d'évanouissement.

Comme pour n'importe quel vaccin injectable, un traitement et une supervision médicale appropriés doivent toujours être immédiatement accessibles dans les rares cas de réaction anaphylactique survenant après l'administration du vaccin.

Conduite et utilisation de machines

Aucune étude n'a été menée au sujet des effets de mRESVIA sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Il est peu probable que mRESVIA affecte la capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Hématologique

Comme pour les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, mRESVIA doit être administré avec prudence aux personnes atteintes de thrombocytopénie ou d'un trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir après une administration par voie intramusculaire.

Immunitaire

Comme pour tout vaccin, l'administration de mRESVIA peut ne pas protéger toutes les personnes vaccinées.

L'innocuité et l'efficacité de mRESVIA n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur. Ces personnes pourraient avoir une réponse immunitaire diminuée à mRESVIA.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de mRESVIA chez les femmes enceintes. L'utilisation de mRESVIA n'est pas recommandée pendant la grossesse.

mRESVIA est indiqué chez les adultes de 60 ans et plus. Les femmes enceintes ont été exclues de l'inscription aux études cliniques.

7.1.2 Allaitement

On ne dispose pas de données chez l'humain ou l'animal pour évaluer les effets de mRESVIA sur le nourrisson allaité ou sur la production/l'excrétion de lait.

7.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité de mRESVIA chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

7.1.4 Personnes âgées

Les études cliniques comprennent des participants âgés de 65 ans et plus, et leurs données sont prises en compte dans l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de mRESVIA (voir les sections [EFFETS INDÉSIRABLES](#) et [ESSAIS CLINIQUES](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Le profil d'innocuité de mRESVIA (vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial [VRS]) présenté ci-dessous pour les participants âgés de 60 ans et plus est fondé sur les données tirées de l'analyse de l'innocuité (suivi médian de 8,6 mois) de l'essai clinique pivot de phase II/III en cours, multicentrique, à répartition aléatoire, contrôlé par placebo et mené à l'insu de l'observateur (étude mRNA-1345-P301, NCT05127434) dans 22 pays sur 6 continents, dans les hémisphères nord et sud, dont 54,9 % des participants proviennent des États-Unis et 2 % du Canada. Au total, 18 245 participants ont reçu mRESVIA (0,5 ml de vaccin) et 18 184 ont reçu un placebo (0,5 ml de solution saline normale). Il est prévu que les participants à l'étude soient suivis pendant 24 mois.

Les réactions indésirables les plus fréquemment signalées ($\geq 20\%$) étaient la douleur au point d'injection (55,9 %), la fatigue (30,8 %), les céphalées (26,7 %), la myalgie (25,6 %) et l'arthralgie (21,7 %). Le [Tableau 3](#) présente l'ensemble des effets indésirables du médicament (EIM), observés dans le cadre de l'étude principale mRNA-1345-P301, avec un suivi médian de 8,6 mois après la vaccination. Les EIM sont présentés par classe de système d'organes MedDRA (CSO) et par fréquence (très fréquents [$\geq 1/10$], fréquents [$\geq 1/100$ à $< 1/10$], peu fréquents [$\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$], rares [$\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$], très rares [$< 1/10\ 000$]).

Tableau 3 – Ensemble des effets indésirables du médicament observés dans l'étude mRNA-1345-P301 (selon la classe de système d'organes en ordre alphabétique et la fréquence)

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables du médicament
Troubles du sang et du système lymphatique	Très fréquent	Enflure axillaire (sous le bras)
Troubles gastro-intestinaux	Fréquent	Nausées/vomissements
	Très fréquent	Douleur au point d'injection

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables du médicament
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Érythème au point d'injection
	Fréquent	Enflure/induration au point d'injection
	Très fréquent	Fatigue
	Très fréquent	Frissons
	Fréquent	Pyrexie
Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Très fréquent	Myalgie Arthralgie
Troubles du système nerveux	Très fréquent	Mal de tête
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Urticaire

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux d'effets indésirables aux médicaments lors d'une utilisation en situation réelle.

Au moment de la vaccination dans l'étude principale mRNA-1345-P301, l'âge médian des participants à l'étude était de 67 ans (plage de 60 à 96 ans); 22 567 (61,9 %) adultes étaient âgés de 60 à 69 ans, 10 975 (30,1 %) adultes étaient âgés de 70 à 79 ans et 2 887 (7,9 %) adultes étaient âgés de 80 ans et plus. Dans l'ensemble, 49,0 % des participants étaient des femmes, 61,8 % des Blancs, 12,0 % des Noirs, 11,0 % des Asiatiques, 14,7 % appartenaient à d'autres groupes raciaux et 33,6 % étaient des Hispaniques ou des Latinos. Il n'y avait aucune différence notable dans les données démographiques ou les affections médicales préexistantes entre les participants qui ont reçu mRESVIA et ceux qui ont reçu le placebo. La durée médiane du suivi de l'innocuité était de 257 jours (plage de 1 à 530 jours), et 96,6 % des participants ont été suivis pendant au moins 6 mois après la vaccination.

Effets indésirables mentionnés sur demande

Des effets indésirables (EI) locaux et systémiques mentionnés sur demande ont été recueillis dans un journal électronique pendant 7 jours après l'injection (c.-à-d. le jour de l'injection et les 6 jours suivants) chez les participants recevant mRESVIA (n = 18 174) et chez les participants recevant le placebo (n = 18 102). Les effets indésirables qui ont persisté pendant plus de 7 jours ont été suivis jusqu'à leur résolution, mais pas plus de 28 jours après l'injection à l'étude.

Dans l'ensemble, des effets indésirables mentionnés sur demande (locaux et systémiques) ont été signalés chez 68,1 % des adultes ayant reçu mRESVIA contre 38,5 % des adultes ayant reçu

le placebo. Chez les adultes ayant reçu mRESVIA, la plupart des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande étaient légers (grade 1 [46,7 %]) ou modérés (grade 2 [15,3 %]) en ce qui concerne la gravité.

L'effet indésirable local le plus souvent mentionné sur demande ($\geq 20\%$) était une douleur au point d'injection, qui a été signalée plus fréquemment chez les personnes ayant reçu mRESVIA (55,9 %) que chez celles ayant reçu le placebo (13,8 %) (voir le [Tableau 4](#)). Le délai médian d'apparition des effets indésirables locaux après la vaccination était de 2 jours, et leur durée était de 1 à 2 jours.

Les effets indésirables systémiques les plus souvent mentionnés sur demande ($\geq 20\%$) étaient la fatigue (30,8 % dans le groupe ayant reçu mRESVIA contre 20,0 % dans le groupe ayant reçu le placebo), le mal de tête (26,7 % contre 18,8 %), la myalgie (25,6 % contre 14,4 %) et l'arthralgie (21,7 % contre 14,0 %) (voir le [Tableau 4](#)). Le délai médian d'apparition des effets indésirables systémiques après la vaccination était de 2 jours, et leur durée médiane était de 2 jours. Dans les deux groupes, la plupart des participants ont signalé des effets indésirables (EI) mentionnés sur demande qui étaient légers (grade 1) ou modérés (grade 2). Des EI graves (grade 3) mentionnés sur demande ont été signalés chez 5,9 % des participants dans le groupe ayant reçu mRESVIA par rapport à 3,8 % des participants dans le groupe ayant reçu le placebo.

Le nombre et le pourcentage des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande de tout grade et de grade 3 ou plus sont présentés dans le [Tableau 4](#).

Tableau 4 – Pourcentage des participants à l'étude ayant présenté des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande de tout grade et de grade ≥ 3 dans les 7 jours* suivant la vaccination chez les adultes âgés de 60 ans et plus (ensemble d'analyse de l'innocuité de l'étude mRNA-1345-P301)

	mRESVIA (N = 18 174) n (%)	Placebo [†] (N = 18 102) n (%)
Effets indésirables locaux[‡]		
Douleur au point d'injection, tout grade	10 161 (55,9)	2 498 (13,8)
Grade 3 [§]	308 (1,7)	194 (1,1)
Enflure ou sensibilité axillaire (sous l'aisselle), tout grade	2 764 (15,2)	1 105 (6,1)
Grade 3 [§]	138 (0,8)	116 (0,6)
Enflure (induration), tout grade	673 (3,7)	61 (0,3)
Grade 3, > 100 mm/> 10 cm	156 (0,9)	18 (< 0,1)
Érythème (rougeur), tout grade	364 (2,0)	103 (0,6)
Grade 3, > 100 mm/> 10 cm	106 (0,6)	59 (0,3)
Effets indésirables systémiques		
Fatigue, tout grade	5 589 (30,8)	3 618 (20,0)
Grade 3 ^à	316 (1,7)	218 (1,2)
Mal de tête, tout grade	4 856 (26,7)	3 406 (18,8)
Grade 3 ^β	277 (1,5)	209 (1,2)
Myalgie, tout grade	4 655 (25,6)	2 610 (14,4)
Grade 3 ^à	260 (1,4)	154 (0,9)

	mRESVIA (N = 18 174) n (%)	Placebo[†] (N = 18 102) n (%)
Arthralgie, tout grade	3 948 (21,7)	2 541 (14,0)
Grade 3 ^a	201 (1,1)	134 (0,7)
Frissons, tout grade	2 114 (11,6)	1 228 (6,8)
Grade 3 ^δ	110 (0,6)	79 (0,4)
Nausées/vomissements, tout grade	1 274 (7,0)	950 (5,3)
Grade 3 ^é	80 (0,4)	75 (0,4)
Fièvre, tout grade	502 (2,8)	235 (1,3)
≥ grade 3, ≥ 39,0 °C/102,1 °F	111 (0,6)	69 (0,4)

Tout grade = grade 1 ou supérieur; les pourcentages étaient basés sur le nombre de participants exposés qui ont soumis des données pour l'événement.

* La période de 7 jours comprenait le jour de la vaccination et les 6 jours suivants. Les événements et l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques étaient consignés dans le journal électronique.

[†] Le placebo est une injection de chlorure de sodium à 0,9 % (solution saline normale).

[‡] Aucun effet indésirable local de grade 4 mentionné sur demande n'a été signalé.

[§] Douleur au point d'injection de grade 3, enflure ou sensibilité axillaire (sous le bras) : définie comme toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance; empêchant les activités quotidiennes.

^β Mal de tête de grade 3 : défini comme significatif; toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance ou empêchant les activités quotidiennes.

^a Fatigue, myalgie, arthralgie de grade 3 : définies comme significatives; empêchant les activités quotidiennes.

^e Nausées/vomissements de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes, nécessitant une hydratation par intraveineuse en soins externes.

^δ Frissons de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes et nécessitant une intervention médicale.

Effets indésirables mentionnés spontanément

Les participants ont fait l'objet d'un suivi pour tous les effets indésirables découlant du traitement (EIDT) mentionnés spontanément jusqu'à 28 jours après l'administration de mRESVIA ou du placebo. Les EIDT mentionnés spontanément considérés comme étant liés à la vaccination à l'étude étaient numériquement plus élevés chez les personnes ayant reçu mRESVIA (5,7 %) que chez celles ayant reçu le placebo (4,4 %), principalement en raison des effets indésirables mentionnés sur demande qui ont persisté au-delà du jour 7.

La fréquence des événements d'hypersensibilité était similaire entre le groupe ayant reçu le vaccin et le groupe ayant reçu le placebo (0,6 % et 0,5 %, respectivement). Cependant, on a observé une fréquence numériquement plus élevée d'événements d'urticaire dans le groupe ayant reçu le vaccin (15 participants, < 0,1 %) avec une apparition de l'urticaire de 1 à 20 jours après la vaccination et une durée allant de 3 à 188 jours par rapport au groupe placebo (5 participants, < 0,1 %) avec une apparition de l'urticaire de 1 à 21 jours après la vaccination et une durée allant de 1 à 18 jours.

Le nombre et le pourcentage des EIDT mentionnés spontanément signalés avec une incidence ≥ 1 % sont présentés dans le [Tableau 5](#).

Tableau 5 – Résumé des EIDT mentionnés spontanément avec une incidence ≥ 1 % chez les adultes âgés de 60 ans et plus – Survenus dans les 7 jours et survenus entre 8 et 28 jours après l’injection (ensemble d’analyse de l’innocuité de l’étude mRNA-1345-P301)

Classe de système d’organes Terme privilégié	Apparition jusqu’à 7 jours				Apparition de 8 à 28 jours			
	mRESVIA (N = 18 245)		Placebo* (N = 18 184)		mRESVIA (N = 18 245)		Placebo* (N = 18 184)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Nombre de participants ayant signalé des EIDT mentionnés spontanément	1 743	9,6	1 439	7,9	2 372	13,0	2 247	12,4
Infections et infestations	293	1,6	266	1,5	1 144	6,3	1 057	5,8
COVID-19	74	0,4	73	0,4	307	1,7	250	1,4
Troubles du système nerveux	278	1,5	227	1,2	148	0,8	153	0,8
Mal de tête	241	1,3	205	1,1	71	0,4	54	0,3
Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif	531	2,9	476	2,6	256	1,4	273	1,5
Arthralgie	377	2,1	348	1,9	52	0,3	66	0,4
Myalgie	288	1,6	259	1,4	23	0,1	35	0,2
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	685	3,8	487	2,7	143	0,8	122	0,7
Fatigue	467	2,6	388	2,1	32	0,2	24	0,1

Abréviations : N = nombre de participants; n/% = nombre/pourcentage de participants présentant au moins un événement indésirable découlant du traitement mentionné spontanément; EIDT = événement indésirable découlant du traitement

* Le placebo est une injection de chlorure de sodium à 0,9 % (solution saline normale).

Effets indésirables graves et effets indésirables d’intérêt particulier

Les participants ont été surveillés pour détecter tout effet indésirable grave (EIG) et tout effet indésirable d’intérêt particulier (EIIP) défini par le protocole tout au long de l’étude jusqu’à 24 mois après l’administration de mRESVIA ou du placebo. On a signalé une incidence similaire d’EIG tout au long de l’étude dans les deux groupes, soit 6,1 % des personnes ayant reçu mRESVIA et 6,0 % des personnes ayant reçu le placebo. L’incidence des EIIP était équilibrée entre les personnes ayant reçu mRESVIA et celles ayant reçu le placebo (0,2 % pour chaque groupe). Un participant du groupe ayant reçu mRESVIA a présenté un EIG de paralysie faciale qui est apparu quatre jours après la vaccination et qui a duré 113 jours (3,7 mois); cet effet a

été évalué comme étant lié à mRESVIA et nécessitant un traitement. Dans les 28 jours et 42 jours suivant la vaccination, il n'y a pas eu de déséquilibre dans les signalements de paralysie faciale (y compris la paralysie faciale de Bell) entre les groupes de traitement. Il n'y a pas eu d'autres schémas notables ou déséquilibres numériques entre les groupes de traitement dans les catégories d'EIG ou d'EIP qui pourraient indiquer une relation de causalité avec mRESVIA.

Décès et effets indésirables entraînant le retrait de l'étude

Tout au long de l'étude, après l'administration de mRESVIA ou du placebo, on a recueilli des données sur les décès et les effets indésirables entraînant le retrait de l'étude. Des effets indésirables (EI) ayant entraîné le décès ont été signalés chez 84 participants (0,5 %) dans le groupe ayant reçu mRESVIA et chez 83 participants (0,5 %) dans le groupe ayant reçu le placebo. Aucun de ces décès n'a été évalué comme étant lié à l'intervention de l'étude. Les EI ayant entraîné le retrait de l'étude ont été similaires dans les groupes mRESVIA et placebo : 99 (0,5 %) et 105 (0,6 %) participants, respectivement. La plupart des retraits dans les deux groupes étaient dus à des événements mortels, comme on peut s'y attendre dans une étude menée auprès d'adultes âgés de ≥ 60 ans.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicament-médicament

Aucune étude sur les interactions n'a été menée.

Si mRESVIA doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, les vaccins doivent toujours être administrés à des points d'injection différents. Ne pas mélanger mRESVIA avec d'autres vaccins/produits dans la même seringue.

Comme des études sont en cours, l'administration concomitante de mRESVIA avec d'autres vaccins est inconnue.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

mRESVIA est un vaccin à base d'ARNm codant pour la glycoprotéine F ancrée dans la membrane du VRS et stabilisée dans la conformation de préfusion par des modifications de la séquence d'acides aminés. La protéine F existe dans deux états conformationnels primaires : la préfusion et la post-fusion. L'état de préfusion facilite l'entrée dans la cellule hôte par un changement conformationnel vers l'état de post-fusion. La glycoprotéine F de préfusion est la cible d'anticorps neutralisants puissants qui assurent une protection contre les maladies des voies respiratoires associées au VRS.

mRESVIA stimule la production d'anticorps neutralisants contre le VRS-A et le VRS-B et l'induction de réponses immunitaires cellulaires spécifiques de l'antigène.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Pendant l'entreposage, réduire au minimum l'exposition à la lumière ambiante et éviter toute exposition à la lumière du soleil ou aux ultraviolets.

Entreposage dans des conditions de congélation

Conserver au congélateur à une température comprise entre -40 °C et -15 °C pendant un maximum de 18 mois.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Entreposage après la décongélation

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Pendant la durée de conservation de 18 mois, les emballages non ouverts du vaccin peuvent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant un maximum de 30 jours.

Les seringues préremplies non déballées peuvent être conservées à température ambiante entre 8 °C et 25 °C pendant un total de 24 heures après avoir été retirées du réfrigérateur.

Les seringues remplies décongelées peuvent être manipulées dans des conditions de lumière ambiante.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ne pas diluer le produit.

Ne pas secouer la seringue préremplie.

La dispersion de mRESVIA pour injection ne contient pas d'agent de conservation, est à usage unique et doit être administrée immédiatement après le retrait du capuchon.

mRESVIA ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicaux ou dilué. Toute quantité de mRESVIA non utilisée doit être mise au rebut conformément aux exigences locales.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUE

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUE

Substance pharmaceutique

Nom propre : Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

Ingrédient médicinal : ARNm codant pour la glycoprotéine F stabilisée du VRS dans la conformation de préfusion, coiffe en 5' (m7G-5'-ppp-5'-Gm), queue poly(A) de 100 nucléotides en 3'

Caractéristiques du produit

mRESVIA est une dispersion du complexe ARNm-lipides (nanoparticule lipidique [NPL]) qui contient de l'ARNm-1345 codant pour la glycoprotéine de fusion (F) membranaire stabilisée du VRS dans la conformation préfusion.

mRESVIA est fourni en dispersion à dose unique de 50 mcg/0,5 ml pour injection intramusculaire.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

Tableau 6 – Résumé des données démographiques des patients dans les essais cliniques menés chez des adultes âgés de 60 ans et plus

N° de l'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Sujets de l'étude (n)	Âge moyen (plage)	Sexe
Étude 1 : mRNA-1345-P301 (NCT05127434)	Étude clinique de phase 2/3, à répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur, contrôlée par placebo et fondée sur des cas	1 dose de mRESVIA, injection intramusculaire, mois 0	36 557 au total; 706 participants canadiens (18 304 ont reçu mRESVIA; 18 253 ont reçu le placebo)	68,5 ans (60 à 108)	Femmes : 49,0 % Hommes : 51,0 %

L'étude 1 est une étude clinique de phase 2/3 en cours, à répartition aléatoire, contrôlée par placebo et menée à l'insu de l'observateur, fondée sur des cas, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de mRESVIA pour prévenir la MVRI liée au VRS chez les adultes âgés de 60 ans ou plus atteints ou non d'affections médicales sous-jacentes jusqu'à un an après une seule vaccination par mRESVIA.

L'étude 1 est menée dans 22 pays et comprend des participants d'Amérique du Nord,

d'Europe, d'Amérique centrale et latine, d'Afrique et des régions Asie/Pacifique. Elle est conçue pour suivre les participants jusqu'à 24 mois après la vaccination.

Les participants ont été répartis aléatoirement pour recevoir une seule injection de mRESVIA ou de placebo (selon un rapport de 1:1). La répartition aléatoire a été stratifiée en fonction de l'âge (60 à 74 ans; ≥ 75 ans) et des facteurs de risque de MVRI, définis comme une insuffisance cardiaque congestive (ICC) et/ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) au moment de la sélection.

La population de l'analyse principale de l'efficacité (appelée l'ensemble d'efficacité selon le protocole) comprenait 35 088 sujets ayant reçu soit mRESVIA (n = 17 572), soit le placebo (n = 17 516), avec une date limite de collecte des données au 30 novembre 2022. Cette population de l'étude comprenait 49,1 % de femmes, 63,5 % de Blancs, 12,2 % de Noirs, 8,7 % d'Asiatiques et 15,7 % de personnes appartenant à d'autres groupes raciaux. Trente-cinq pour cent (35 %) des participants étaient identifiés comme Hispaniques ou Latinos. L'âge médian des sujets était de 67 ans (plage de 60 à 96 ans), 30,9 % des participants âgés de 70 à 79 ans et 5,5 % des participants âgés de ≥ 80 ans. Il n'y avait aucune différence notable dans les données démographiques ou les affections médicales préexistantes entre les participants ayant reçu mRESVIA et ceux ayant reçu le placebo. Un total de 6,9 % des participants présentaient des facteurs de risque de MVRI définis par le protocole (ICC et/ou MPOC) et 29,3 % présentaient au moins une comorbidité d'intérêt (MPOC, asthme, maladie respiratoire chronique, diabète, ICC, maladie hépatique avancée ou maladie rénale avancée). Au total, 21,8 % des participants de l'ensemble d'efficacité selon le protocole (ESP) étaient classés comme « vulnérable » ou « fragile » selon l'échelle de fragilité d'Edmonton. Parmi ces participants, 16,1 % étaient évalués comme « vulnérables », 4,6 % comme ayant un état de fragilité légère, 0,9 % comme ayant un état de fragilité modérée et 0,2 %, un état de fragilité sévère.

Les critères d'exclusion de l'étude 1 comprenaient les antécédents de myocardite, de péricardite ou de myopéricardite dans les deux mois précédant la sélection; les affections auto-immunes nécessitant des immunosuppresseurs systémiques (les participants séropositifs pour le VIH dont l'état était stable étaient autorisés); les antécédents de réaction grave à toute vaccination antérieure. Les sujets n'étaient pas admissibles s'ils avaient reçu un autre vaccin dans les 28 jours précédant ou suivant l'administration de l'injection à l'étude.

Les paramètres principaux d'évaluation de l'efficacité étaient la prévention d'un premier épisode d'une maladie des voies respiratoires inférieures associée au virus respiratoire syncytial (MVRI liée au VRS) avec ≥ 2 ou ≥ 3 signes/symptômes survenant entre 14 jours et 12 mois après l'injection. La MVRI liée au VRS a été définie selon les critères suivants : Le participant doit avoir eu une infection par le VRS confirmée par test RT-PCR et avoir présenté au moins 2 (ou au moins 3) nouveaux signes/symptômes ou une aggravation des signes/symptômes suivants depuis au moins 24 heures : essoufflement; toux et/ou fièvre (≥ 37,8 °C), respiration sifflante et/ou râles et/ou ronchus, production d'expectorations, tachypnée (≥ 20 respirations par minute ou augmentation de ≥ 2 respirations par minute par rapport à la mesure initiale chez les personnes présentant une tachypnée au départ), hypoxémie (nouvelle saturation en oxygène ≤ 93 % ou nouvelle utilisation ou utilisation

croissante d'oxygène d'appoint) ou douleur pleurétique à la poitrine. Si les signes/symptômes n'ont pas pu être saisis, les signes radiologiques de pneumonie avec infection par le VRS confirmée par test RT-PCR ont également été comptés comme une MVRI liée au VRS.

14.2 Résultats de l'étude

Étude 1

Les paramètres principaux d'évaluation de l'efficacité étaient définis comme la prévention d'un premier épisode de MVRI liée au VRS avec ≥ 2 signes/symptômes survenant à partir de 14 jours après l'injection. L'efficacité a été évaluée après un suivi médian de 3,7 mois (plage de 15 à 379 jours), lorsqu'au moins 50 % des cas ciblés de MVRI liée au VRS avaient été recensés. Les deux paramètres principaux d'évaluation de l'efficacité ont atteint le critère de réussite prédéfini (la limite inférieure de l'IC de niveau alpha pour l'EV était $> 20\%$). Des analyses supplémentaires de l'efficacité ont été réalisées après un suivi médian de 8,6 mois (plage de 15 à 530 jours), lorsque 94,3 % des participants avaient atteint 6 mois de suivi après la vaccination et que la limite inférieure de l'IC à 95 % de l'EV était $> 20\%$.

Les résultats sur l'efficacité du vaccin sont présentés dans le [Tableau 7](#).

Tableau 7 – Analyses primaires de l’EV de mRESVIA pour prévenir la première occurrence de MVRI liée au VRS définie conformément au protocole par la présence d’au moins 2 ou d’au moins 3 signes/symptômes survenus entre 14 jours et 12 mois après l’injection - Efficacité de mRESVIA pour prévenir le premier épisode de MVRI liée au VRS définie conformément au protocole (ensemble d’efficacité selon le protocole)

Analyses primaires, suivi médian de 3,7 mois	mRESVIA (N = 17 572) n (%)	Placebo (N = 17 516) n (%)	Efficacité du vaccin* selon le rapport de risque (%) (IC en %)[†]
MVRI liée au VRS avec ≥ 2 signes/symptômes	9 (0,05)	55 (0,31)	83,7 (66,0 à 92,2)
MVRI liée au VRS avec ≥ 3 signes/symptômes	3 (0,02)	17 (0,10)	82,4 (34,8; 95,3)
Analyses supplémentaires, suivi médian de 8,6 mois	mRESVIA (N = 18 112) n (%)	Placebo (N = 18 045) n (%)	Efficacité du vaccin* selon le rapport de risque (%) (IC à 95 %)[†]
MVRI liée au VRS avec ≥ 2 signes/symptômes	47 (0,26)	127 (0,70)	63,3 (48,7; 73,7)
MVRI liée au VRS avec ≥ 3 signes/symptômes	19 (0,10)	51 (0,28)	63,0 (37,3; 78,2)

Abréviations : IC = intervalle de confiance; MVRI liée au VRS = maladie des voies respiratoires inférieures liée au virus respiratoire syncytial.

Les facteurs de stratification au moment de la répartition aléatoire sont le groupe d’âge (60 à 74 ans ou 75 ans et plus) et la présence d’un risque de MVRI (présent ou absent).

* L’efficacité du vaccin (EV) est définie comme étant $100\% \times (1 - \text{rapport de risque [ARNm-1345 vs placebo]})$. L’IC de l’EV est fondé sur le modèle de risques proportionnels de Cox stratifié en appliquant la méthode d’Efron en cas d’égalité, avec le groupe de traitement comme effet fixe, en ajustant pour les facteurs de stratification à la répartition aléatoire.

[†] Pour l’analyse primaire de la MVRI liée au VRS avec 2 symptômes ou plus, IC à 95,88 % où la valeur alpha de 4,12 % a été dérivée à partir de l’approximation Lan-DeMets de la limite d’arrêt de Pocock avec une fraction d’information de 0,74 (64 cas sur un total de 86). Pour l’analyse primaire de la MVRI liée au VRS avec 3 symptômes ou plus, IC à 96,36 % où la valeur alpha de 3,64 % a été dérivée à partir de l’approximation Lan-DeMets de la limite d’arrêt de Pocock avec une fraction d’information de 0,63 (20 cas sur un total de 32).

Les analyses descriptives de l’efficacité du vaccin par sous-groupe d’âge, pour les participants présentant au moins une comorbidité en tenant compte de l’état de fragilité, sont présentées au [Tableau 8](#).

Tableau 8 – Efficacité de mRESVIA pour prévenir le premier épisode de MVRI liée au VRS (avec au moins 2 signes/symptômes) par sous-groupe (suivi médian de 8,6 mois, ensemble d'efficacité selon le protocole)

Sous-groupe	mRESVIA Cas, n/N*	Placebo Cas, n/N*	EV**, %
60 à 69 ans	31/11 219	77/11 170	60,1
70 à 79 ans	10/5 464	45/5 439	78,0
≥ 80 ans	6/1 429	5/1 436	S.O.†
≥ 60 ans avec ≥ 1 comorbidité‡	16/5 361	51/5 249	69,3
≥ 60 ans considéré comme vulnérable/fragile ≥ 4§	9/3 817	17/3 884	46,5

Abréviations : MVRI liée au VRS = maladie des voies respiratoires inférieures associée au virus respiratoire syncytial.

* Selon le nombre de participants dans chaque sous-groupe (N1).

** L'EV est fondée sur une analyse exploratoire, sous réserve de limitations.

† S.O. = Sans objet en raison du faible nombre de cas totaux recensés dans ce sous-groupe.

‡ Les comorbidités comprises dans cette analyse étaient des affections cardiopulmonaires chroniques, y compris l'ICC, la MPOC, l'asthme et les affections respiratoires chroniques, ainsi que le diabète, la maladie hépatique avancée et la maladie rénale avancée.

§ Selon l'échelle de fragilité d'Edmonton.

L'essoufflement étant associé à une maladie liée au VRS plus grave, une analyse exploratoire a été réalisée. Parmi les 174 cas de MVRI liée au VRS avec au moins 2 signes/symptômes, 54 cas de MVRI liée au VRS avec essoufflement sont survenus au total : 43 chez les personnes ayant reçu le placebo et 11 chez les personnes ayant reçu mRESVIA.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce vaccin.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : Les données non cliniques ne révèlent pas de risques particuliers pour l'humain sur la base d'études de toxicité à doses répétées chez le rat.

Carcinogénicité : L'ARNm-1345 n'a pas été évalué pour le potentiel carcinogène, mutagène ou l'altération de la fertilité des mâles chez les animaux.

Toxicologie pour la reproduction et le développement : Une étude de toxicité développementale a été menée chez des rates ayant reçu 96 mcg d'ARNm-1345 deux fois avant l'accouplement et deux fois pendant la gestation, soit une dose supérieure à une dose unique d'ARNm-1345 administrée chez l'humain. Aucun effet sur la fertilité des femelles, le développement du fœtus ou le développement postnatal n'a été signalé. Les effets sur la production de lait ou l'excrétion et la présence de l'article testé dans le lait n'ont pas été évalués.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

mRESVIA^{MC}

Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial (VRS); Dispersion pour injection intramusculaire

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **mRESVIA**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **mRESVIA**.

Pourquoi mRESVIA est-il utilisé?

mRESVIA est un vaccin qui aide à vous protéger contre les maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) causées par le VRS. mRESVIA est destiné aux personnes âgées de 60 ans et plus.

Comment mRESVIA agit-il?

mRESVIA agit en incitant l'organisme à produire sa propre protection (anticorps) contre le VRS. mRESVIA utilise une molécule appelée acide ribonucléique messenger (ARNm, le code génétique correspondant à une partie du virus) pour fournir toutes les instructions dont les cellules du corps ont besoin pour fabriquer des anticorps, afin d'aider à combattre le virus qui cause l'infection par le VRS.

Comme mRESVIA ne contient pas le virus (VRS), il ne peut pas causer d'infection par le VRS.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, mRESVIA peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes qui reçoivent le vaccin.

Quels sont les ingrédients dans mRESVIA?

Ingrédients médicinaux : une dose de 0,5 ml de mRESVIA contient 50 microgrammes d'ARNm codant pour la glycoprotéine F du VRS stabilisée dans la conformation de préfusion.

Ingrédients non médicinaux :

- acide acétique
- cholestérol
- DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine)
- SM-102 (heptadécane-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino)octanoate)
- PEG2000-DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000)
- acétate de sodium trihydraté
- saccharose

- trométamol
- chlorhydrate de trométamol
- eau pour injection

mRESVIA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

mRESVIA est offert sous forme de dispersion pour injection intramusculaire. mRESVIA est offert en seringue préremplie à dose unique (0,5 ml).

Ne recevez pas mRESVIA si :

Vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients contenus dans mRESVIA (voir la section « Quels sont les ingrédients dans mRESVIA? »). Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre mRESVIA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une forte fièvre ou une infection grave. Dans ces cas, la vaccination peut être reportée jusqu'au rétablissement. Une infection mineure, comme un rhume, y compris une fièvre légère, ne devrait pas être un problème; consultez votre professionnel de la santé;
- vous avez eu une réaction allergique grave après avoir reçu une dose précédente de tout vaccin, y compris les vaccins contre l'infection par le VRS;
- vous êtes immunodéprimé ou vous prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire;
- vous vous êtes déjà évanoui en lien avec une injection ou avant de recevoir une injection avec une aiguille;
- vous avez un problème de saignement ou vous prenez un anticoagulant.

Autres mises en garde à connaître :

- Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Enfants (< 18 ans) :

- mRESVIA n'est pas indiqué chez les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement :

- On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de mRESVIA chez les femmes enceintes ou qui allaitent.
- L'utilisation de mRESVIA n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Il existe peu de renseignements sur l'utilisation de mRESVIA avec d'autres vaccins. Informez votre professionnel de la santé si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Comment mRESVIA est administré :

Votre médecin, votre pharmacien(ne) ou votre infirmier(ière) vous injectera le vaccin dans un muscle.

Si mRESVIA est administré en même temps qu'un autre vaccin, un point d'injection différent sera utilisé pour chaque vaccin.

Dose habituelle :

mRESVIA est administré par injection d'une dose unique de 0,5 ml.

Surdosage :

Communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

Quels effets indésirables possibles peuvent être associés à mRESVIA?

Comme tous les vaccins, mRESVIA peut causer des effets indésirables, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'administration de mRESVIA. La plupart de ces effets indésirables sont légers et ne durent pas longtemps. Cette liste ne comprend pas tous les effets indésirables possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez mRESVIA.

Très fréquents (ceux-ci peuvent survenir avec plus de 1 dose de vaccin sur 10) :

- Douleur au point d'injection
- Fatigue
- Frissons
- Mal de tête
- Enflure des ganglions lymphatiques
- Douleurs musculaires et articulaires

Fréquents (ceux-ci peuvent survenir avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) :

- Enflure et rougeur au point d'injection
- Enflure des ganglions lymphatiques
- Fièvre
- Nausées et vomissements

En cas de symptôme ou d'effet indésirable gênant non mentionné dans le présent document, ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet indésirable vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique (ASPC) du Canada, Santé Canada et Moderna Biopharma Canada Corp. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié selon votre province ou territoire (<https://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-essi-form-fra.php>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Votre médecin ou votre pharmacien sont responsables d'entreposer, de fournir et d'administrer mRESVIA, ainsi que de mettre au rebut tout produit inutilisé.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de mRESVIA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <https://www.modernatx.com/fr-CA>, ou en composant le 1 866 MODERNA [1 866 663-3762].

Le présent dépliant a été rédigé par Moderna Biopharma Canada Corporation.

Dernière révision : le 6 novembre 2024

©2024 ModernaTX, Inc. Tous droits réservés.

mRESVIA est une marque de commerce de ModernaTX, Inc.