

Mesdames, Messieurs,

La Haute Autorité de Santé (HAS), dans son avis du 5 novembre 2021, **permet à nouveau l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna en demi-dose pour la campagne de rappel vaccinal** contre la Covid-19.

Elle recommande toutefois de **privilégier l'utilisation du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech pour la vaccination des personnes de moins de 30 ans**, qu'il s'agisse d'une primo-vaccination ou d'un rappel vaccinal.

Cet avis doit être pris en compte dès à présent dans le déroulement de la campagne de vaccination contre la Covid-19.

## **I. Utilisation du vaccin Moderna dans le cadre de la campagne de rappel**

### **A. Cadre général**

Le laboratoire Moderna a déposé auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de son vaccin Spikevax pour l'administration d'une demi-dose au titre du rappel vaccinal (troisième injection) contre la Covid-19.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a conclu le 25 octobre dernier que le vaccin Spikevax de Moderna peut effectivement être administré pour le rappel des personnes âgées de 18 ans et plus, au moins 6 mois après la dernière dose de vaccin reçu, en utilisant ce vaccin en demi-dose.

De plus, la HAS, dans son avis du 5 novembre 2021, indique que le vaccin Spikevax peut être utilisé en dose de rappel en demi-dose pour certains publics.

Une dose de vaccin Moderna de 0,5 mL contient 100 microgrammes d'ARN messenger. **Dans le cadre de la campagne de rappels, les doses devront**

désormais être de 0,25 mL et contiendront donc 50 microgrammes d'ARN messenger. Les premières et deuxièmes doses réalisées avec le vaccin Moderna resteront dosées à 100 microgrammes d'ARN messenger.

## **B. Modalités pratiques**

En pratique, les flacons de Moderna étant multi-doses, il faut ajuster le prélèvement du produit au nouveau volume. Il est ainsi recommandé d'utiliser les modèles de seringues compatibles avec une extraction de 0,25 mL de produit, avec un pas de 0,01 mL. Santé publique France fournit déjà ce type de seringue via le circuit officinal en accompagnement du vaccin Moderna et dispose d'un stock suffisant pour satisfaire les besoins. Une attention particulière devra être portée sur la préparation des seringues, notamment leur identification en tant que dose de rappel si les seringues sont préparées à l'avance.

À partir d'un flacon de vaccin Moderna, il est possible de prélever à la fois des doses de primo-vaccination (soit 0,5 mL correspondant à 100 µg d'ARN messenger) et des doses de rappel (0,25 mL correspondant à 50 µg d'ARN messenger).

Il est rappelé qu'entre deux prélèvements, le flacon de vaccin Moderna doit être remplacé au réfrigérateur, à 2-8°C.

En médecine de ville, les effecteurs sont invités à regrouper plusieurs rendez-vous de rappels à la suite pour limiter le risque de pertes de doses trop importantes. Les effecteurs qui proposent des séances de vaccination regroupant 20 patients ou plus sur une même demi-journée (par exemple : centres et maisons de santé) sont encouragés à commander prioritairement le vaccin SpikeVax de Moderna.

## **II. Indication préférentielle du vaccin Pfizer-BioNTech pour la vaccination des personnes de moins de 30 ans**

Le vaccin SpikeVax de Moderna bénéficie d'une AMM européenne pour les personnes de 12 ans et plus et désormais pour le rappel vaccinal des personnes de 18 ans et plus.

Toutefois, des données récentes de pharmacovigilance ont permis de mettre en évidence un signal relatif au risque de myocardite et de péricardite, qui peut être légèrement augmenté, dans les 7 jours suivant une vaccination contre la Covid-19 avec un vaccin ARNm (Comirnaty et Spikevax), particulièrement chez les jeunes de 12 à 29 ans, ce risque étant plus élevé avec le vaccin Spikevax.

**Ce risque, qui reste rare et résolutif, ne remet pas en cause le rapport bénéfique / risque extrêmement favorable des vaccins contre la Covid-19.**

La HAS, dans son avis du 5 novembre 2021 susmentionné, recommande désormais de **privilégier, lorsqu'il est disponible, la vaccination à l'aide du vaccin Pfizer-BioNTech pour les personnes âgées de moins de 30 ans, qu'il s'agisse des primo-vaccinations ou des rappels.**

Cet avis ne remet nullement en cause l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna dans le cadre de la campagne de vaccination. La HAS continue à préconiser son utilisation chez les personnes âgées de plus de 30 ans, compte tenu de son profil de sécurité rassurant et de sa très bonne efficacité.

La HAS pourra revoir son avis en fonction de l'évolution des connaissances, notamment au regard des données d'efficacité et de sécurité en conditions réelles d'utilisation sur un plus long terme ainsi que des données épidémiologiques et de pharmacovigilance.

**Bernard CELLI**

Responsable de la Task Force Vaccination

**Pr. Jérôme SALOMON**

Directeur général de la santé

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster>

