



ENREGISTREMENT

E20. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC MODERNA

Vous venez d'être vacciné avec le vaccin Moderna, vous trouverez ci-dessous des informations relatives à cette vaccination

Attention : Les documents de référence sont le [RCP](#) et la [notice d'information](#) du Vaccin Moderna

INFORMATIONS SUR LA VACCINATION

Date de la première injection :

Date de la seconde injection :

- À réaliser dans un délai de 21 à 49 jours après la première dose
- Remarque : en cas de forte tension d'approvisionnement et afin de ne pas retarder la finalisation du schéma vaccinal dans les délais impartis il est possible que vous receviez une seconde dose avec un autre vaccin à ARNm

Date de la troisième injection (pour les personnes éligibles) :

- À réaliser dans un dans un délai de 6 mois minimum (3 mois pour les patients sévèrement immunodéprimés) après la complétude du schéma vaccinal initial
- Remarque : l'injection pour cette dose de rappel se fera avec le vaccin Pfizer-BioNTech ou Moderna

INFORMATIONS SUR LE VACCIN

- Le vaccin Moderna a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe le 06/01/2021. Il s'agit d'un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19.
- La sécurité du COVID-19 Vaccine Moderna a été évaluée au cours d'un essai clinique de phase 3 mené aux États-Unis et impliquant 30 351 participants âgés de 18 ans et plus, ayant reçu au moins une dose du COVID19 Vaccine Moderna ou du placebo.
- Les effets indésirables étaient habituellement d'intensité légère ou modérée et ont été résolus en quelques jours après la vaccination.
- Une moindre fréquence de la réactogénicité a été observée chez les sujets les plus âgés.
- Depuis le 14 mai, les pharmaciens ainsi que d'autres professionnels de santé ont la possibilité de commander le vaccin Moderna pour vacciner leur patientèle dans la cible définie.

CONDUITE A TENIR EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES

Consultez un médecin **en urgence** si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique :

- sensation d'évanouissement ou de tête qui tourne ;
- changements dans vos battements cardiaques ;
- essoufflement ;
- sifflement ;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge ;
- urticaire ou éruption cutanée ;
- nausées ou vomissements ;
- douleur à l'estomac

En cas de paralysie faciale, **prenez immédiatement contact** avec un professionnel de santé (médecin ou le 15) pour être pris en charge.

Comme tous les médicaments, COVID-19 Vaccine Moderna peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables surviennent dans les 1 à 2 jours suivant la vaccination.

Ainsi, en cas d'apparition de tout autre symptôme ou en cas de doute, n'hésitez pas à en parler avec votre pharmacien qui saura vous conseiller et vous orienter.



ENREGISTREMENT

E20. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC MODERNA

L'enregistrement : principes

Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clefs pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités,
- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires.

Commentaires pour un bon usage

Un modèle du recto de ce document est disponible et peut être directement imprimé : « Modèle information du patient sur la vaccination avec Moderna »

- Ce document possède trois usages :
 - Rassurer le patient sur la sécurité du vaccin Moderna
 - Noter la date de rendez vous pour la seconde injection
 - Informer la personne de la conduite à tenir en cas d'apparition de certains effets indésirables
- Au moment de remettre ce document :
 - Discuter de la conduite à tenir en cas de d'apparition d'effets indésirables
- Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-regionaux-de-pharmacovigilance> dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

RCP = « Résumé des Caractéristiques du Produit »

- Concernant la 3^{ème} injection pour les patients sévèrement immunodéprimés : conformément à l'avis du COSV, l'administration d'une dose de rappel peut être réalisée dans un délai inférieur à 6 mois (mais d'au moins 3 mois), dès lors qu'il est jugé par l'équipe médicale que la quatrième dose permettrait d'améliorer la réponse immunitaire. ([DGS-URGENT N°2021-90](#))
- 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 ([DGS-URGENT N°2021-117](#))

Références :

[ANSM - COVID-19 Vaccine Moderna](#)

[Décision n° 2021.0055/DC/SEESP du 18 février 2021](#) du collège de la Haute Autorité de santé [Avis n° 2021.0030/AC/SEESP du 29 avril 2021 du collège de la HAS](#) relatif à la possibilité de réaliser un schéma vaccinal avec deux vaccins à ARNm de spécialités différentes dans des situations exceptionnelles ; [MINSANTE N°2021-70](#)

Répertoire des spécialités pharmaceutiques de l'ANSM : [fiche du vaccin Moderna](#)

[La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires](#) – Vaccination pour le grand public

[DGS-URGENT N°2021-54](#) et [son annexe](#) , [DGS-URGENT N°2021-61](#) , [DGS-URGENT N°2021-90](#) , [DGS-URGENT N°2021_106](#) , [DGS-URGENT N°2021-108](#) , [DGS-URGENT N°2021-117](#)

[Effets indésirables du vaccin Moderna](#) : ce qu'il faut savoir, [Vaccins COVID-19 Moderna et Pfizer](#) : que faire en cas d'effets indésirables ?