

Ministère de la Santé

Administration du vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Version 2.1 – 27 avril 2021

Faits saillants des changements

- Précision sur l'intervalle entre les doses (Page 3)
- Lien vers le Comité consultatif national de l'immunisation pour des données sur l'efficacité des vaccins (Page 5)
- Ajout de description des sources de trométhamine (Page 6)
- Précision sur la réception d'un autre vaccin à la suite de la vaccination contre la COVID-19 (Page 7)
- Précision sur la déclaration de MCI (Page 9 & 10)
- Précision sur l'exigence liée aux aiguilles à conception sécuritaire (Page 12)

Ce document d'orientation ne contient que des renseignements de base. Il ne vise pas à fournir ou à remplacer un avis, un diagnostic ou un traitement médical ou encore un avis juridique.

En cas de divergence entre le présent document d'orientation et tout autre décret d'urgence applicable ou directive émise par la ministre de la Santé, la ministre des Soins de longue durée ou le médecin hygiéniste en chef (MHC), le décret ou la directive prévaut.

- Veuillez consulter régulièrement le [site Web du ministère de la Santé sur la COVID-19](#) pour obtenir des mises à jour de ce document.

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est une nouvelle maladie à coronavirus 2019 qui est causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2).

N'importe qui peut être infecté par la COVID-19 (SARS-CoV-2). Toutefois, certaines populations présentent un risque accru d'exposition au virus (par exemple, en raison

du lieu d'habitation ou de travail), et d'autres populations présentent un risque accru de maladie grave et de décès en raison de facteurs biologiques (par exemple, l'âge avancé, des problèmes médicaux préexistants) et sociaux (par exemple, un faible statut socioéconomique, l'appartenance à une population racialisée).

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le vaccin contre la COVID-19 de Moderna dans la [monographie du produit](#).

Précautions générales en clinique

Tout le personnel travaillant dans la clinique doit prendre des mesures appropriées de prévention et de contrôle des infections, y compris le port d'un équipement de protection individuelle (ÉPI) pendant l'interaction avec les clients lors de leurs déplacements dans la clinique de vaccination et en cas d'intervention en raison de tout événement indésirable suivant la vaccination ou manifestations cliniques inhabituelles (MCI).

Le vaccin

Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	
Type de vaccin	À base d'ARNm contre la COVID-19
Date d'autorisation au Canada	23 décembre 2020
Âge pour lequel le vaccin est approuvé	18 ans et plus. L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.
Dose	100 mcg de vaccin à base d'ARNm par 0,5 ml

Calendrier	2 doses	
	Intervalle minimum ¹	21 jours
	Intervalle autorisé ²	28 jours
	Intervalle recommandé	<p>4 mois*[^]</p> <p>Afin d'accroître le nombre de personnes profitant de la première dose du vaccin, la province suit les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) visant à prolonger l'intervalle avant l'administration de la seconde dose du vaccin contre la COVID-19 à 4 mois suivant la réception de la première dose.</p> <p>*Remarque : Les résidents des foyers de soins de longue durée, des maisons de retraite, des pavillons de soins pour aînés, des établissements avec services d'assistance, les membres des Premières Nations qui habitent dans les réserves ainsi que les collectivités des Premières Nations éloignées et isolées (soutenues par l'opération Immunité dans les collectivités éloignées) doivent recevoir leur vaccin dans l'intervalle de 21 à 28 jours.</p> <p>[^]Le document Recommandations du Groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination (GCCV) concernant les exceptions aux intervalles prolongés entre les doses des vaccins contre la COVID-19 contient une orientation précise concernant les exceptions médicales aux intervalles prolongés entre les doses de vaccins contre la COVID-19</p>

¹ Comité consultatif national de l'[immunisation](#) (CCNI). Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19.

² Santé Canada : Monographie du [vaccin contre la COVID-19 de Moderna](#)

Doses de rappel	À l'heure actuelle, aucune donnée probante n'indique la nécessité d'une dose de rappel à la suite des 2 doses.
Voie d'administration	Intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde
Nature de l'antigène	Préfusion de protéine de spicule
Adjuvant (s'il y en a un)	Aucun
Exigences en matière d'entreposage	
Flacons congelés avant utilisation	Doivent être entreposés à une température comprise entre -25 °C et -15 °C et protégés de la lumière, dans l'emballage original. Ne pas conserver sur de la glace sèche ou à une température inférieure à -40 °C.
Flacons non perforés	Si le flacon n'est pas perforé, le vaccin contre la COVID-19 de Moderna devrait être décongelé et conservé à une température entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 30 jours ou à une température entre +8 °C et +25 °C pendant un maximum de 12 heures. Durant l'entreposage, le vaccin doit être protégé de la lumière, dans l'emballage original. Ne pas congeler de nouveau les flacons décongelés.
Flacons perforés	Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna devrait être conservé à une température comprise entre +2 °C et +25 °C et utilisé dans un délai de six heures suivant le moment de la première perforation. Durant l'entreposage, le vaccin doit être protégé de la lumière.
Formats disponibles	Flacon multidoses (10 doses), sans agent de conservation
Limite d'utilisation	Six heures à une température entre +2 °C et +25 °C

Interactions médicamenteuses	Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée.
-------------------------------------	--

Les données probantes sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 actuellement autorisés au Canada continuent d'évoluer. Pour des renseignements à jour sur l'efficacité des vaccins, veuillez consulter les déclarations et publications du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur la [page Web de Santé Canada](#).

Personnes pour qui la vaccination devrait être reportée

- La vaccination devrait être reportée chez les personnes symptomatiques dont l'infection par le SARS-CoV-2 est confirmée ou présumée, chez les personnes ayant une maladie aiguë ou chez les personnes qui présentent [des symptômes de la COVID-19](#) afin d'éviter d'attribuer toute complication découlant d'une infection par le SARS-CoV-2 ou autre maladie à des événements indésirables liés au vaccin et pour minimiser le risque de transmission de la COVID-19 dans une clinique ou un site de vaccination. Il serait prudent d'attendre que tous les symptômes d'une maladie aiguë se résorbent complètement avant de recevoir le vaccin.
- Les personnes symptomatiques et asymptomatiques à qui on a conseillé de s'auto-isoler en raison d'une infection présumée ou confirmée par la COVID-19 ou en raison d'un contact étroit avec un cas positif de COVID-19 ne devraient pas se présenter à une clinique de vaccination et devraient attendre que leur période d'isolement soit terminée avant de recevoir leur vaccin.
 - Remarque : Veuillez vous référer au [Document d'orientation pour l'immunisation contre la COVID-19 dans les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite](#) pour une orientation précise sur la vaccination des contacts à risque élevé, des personnes présentant des symptômes ou des personnes ayant une infection confirmée par le SARS-CoV-2 dans les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite.

- Les personnes qui ont récemment reçu un autre vaccin (autre qu'un vaccin contre la COVID-19) devraient attendre au moins 14 jours avant de recevoir un vaccin contre la COVID-19.
- Les personnes qui ont l'intention de recevoir un vaccin dans un délai de quatre semaines après avoir reçu le vaccin contre la COVID-19.
 - Quiconque reçoit une dose d'un vaccin contre la COVID-19 devrait attendre 28 jours avant de recevoir un autre vaccin (sauf lorsqu'un autre vaccin est requis pour une prophylaxie post-exposition).

Considérations à prendre pour d'autres groupes de patients

- Les vaccins contre la COVID-19 peuvent être administrés de façon sécuritaire aux personnes chez qui on a démontré une infection antérieure par le SARS-CoV-2. La vaccination devrait être offerte aux personnes sans égard aux antécédents d'infection antérieure par le SARS-CoV-2, symptomatique ou asymptomatique.
 - Le fait de présenter des symptômes prolongés de la COVID-19 (état parfois appelé COVID longue ou syndrome post-COVID-19) ne constitue pas une contre-indication à recevoir le vaccin contre la COVID-19.
 - Si le patient est sérieusement affaibli, qu'il fait toujours l'objet d'une enquête active ou qu'il existe des preuves d'une détérioration récente de son état de santé, il est possible d'envisager le report de la vaccination pour éviter d'attribuer à tort au vaccin tout changement au problème médical sous-jacent de la personne. Les effets secondaires courants du vaccin (p. ex., fatigue, myalgie, arthralgie) peuvent ressembler aux symptômes prolongés et continus de la COVID-19.

Vous trouverez des renseignements sur la vaccination des groupes particuliers, y compris les personnes qui allaitent ou les personnes enceintes, les personnes ayant des allergies, les personnes ayant une maladie auto-immune ou les personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement dans le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes](#)

[particuliers](#). Vous trouverez une orientation pour les points de service pour ces personnes dans le document [Vaccin contre la COVID-19 – Outil d'évaluation préalable au dépistage à l'intention des fournisseurs de soins de santé](#).

Personnes pour lesquelles il faudrait prendre des précautions durant la vaccination:

- Veuillez vous référer au document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) pour obtenir des renseignements sur la vaccination pour tous les patients ayant des allergies (y compris les personnes ayant eu une réaction allergique à des doses précédentes de tout vaccin contre la COVID-19 ou composants du vaccin).
 - Les composantes du vaccin de Moderna pouvant causer des réactions d'hypersensibilité de type I incluent le polyéthylène glycol (PEG) et la trométhamine (trométamol ou tris). En raison d'une possible réactivité croisée avec le PEG, il faut également tenir compte des allergies au polysorbate.
 - Le PEG peut rarement provoquer des réactions allergiques. Il est présent dans des produits comme les médicaments, les produits de préparation intestinale pour la coloscopie, les laxatifs, les sirops contre la toux, les cosmétiques, les crèmes pour la peau, les produits médicaux utilisés sur la peau et pendant les opérations, le dentifrice, les lentilles cornéennes et les solutions pour lentilles cornéennes. Le PEG peut également être présent dans les aliments ou les boissons, mais on ne sait pas s'il provoque des réactions allergiques à partir d'aliments ou de boissons.
 - La trométhamine peut rarement provoquer des réactions allergiques et entre dans la composition de produits de contraste et de médicaments oraux et parentéraux.
 - Le polysorbate 80 peut rarement provoquer des réactions allergiques. Il est présent dans des produits comme des préparations médicales (comme les huiles vitaminées, les comprimés et les agents anticancéreux) ou des cosmétiques.

- Les personnes qui se sont déjà évanouies ou qui sont devenues étourdies après avoir reçu un vaccin ou à la suite d'une intervention médicale, ou les personnes qui ont très peur des injections peuvent recevoir le vaccin. Afin de réduire les risques de blessures en raison d'un évanouissement, elles doivent être vaccinées en position assise ou, si elles sont considérées à risque élevé, en position allongée. On conseille également à ces personnes d'être accompagnées d'une personne de soutien.
- Les personnes qui ont un trouble de saignement, qui forment facilement des ecchymoses ou qui prennent un anticoagulant peuvent recevoir le vaccin de façon sécuritaire. Les personnes qui prennent un anticoagulant à long terme (p. ex., warfarine ou héparine) ne sont pas jugées présenter un risque plus élevé de complications liées à un saignement et peuvent être vaccinées de façon sécuritaire par voie intramusculaire comme recommandé, sans interrompre leur traitement anticoagulant. Dans le cas des personnes ayant un trouble de saignement, le problème doit être géré de façon optimale avant la vaccination afin de réduire au minimum le risque de saignement.
 - Il existe certaines données probantes indiquant que l'administration intramusculaire avec une aiguille de petit calibre (calibre 23 ou plus petit) pourrait être préférable pour réduire au minimum le risque de saignement, en appliquant une pression ferme au point d'injection pendant 5 à 10 minutes.
- Pour des recommandations plus détaillées concernant les personnes ayant des allergies, les personnes qui allaitent ou qui sont enceintes, les personnes ayant une maladie auto-immune ou les personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, veuillez consulter le document d'orientation [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#).

Effets secondaires

À l'instar d'autres médicaments et vaccins, le vaccin contre la COVID-19 de Moderna peut provoquer des effets secondaires. Dans le cadre des essais cliniques, la plupart de ces effets secondaires éprouvés étaient d'intensité légère à modérée et ne duraient pas plus de trois jours en moyenne. Veuillez consulter la [monographie du produit](#) pour une liste complète des effets secondaires déclarés.

Effets secondaires très courants	Peuvent toucher plus de 1 personne sur 10	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur au point d'injection • Lymphadénopathie/enflure et sensibilité axillaires (enflure des ganglions lymphatiques) • Fatigue • Maux de tête • Douleurs articulaires • Douleurs musculaires
Effets secondaires courants	Peuvent toucher 1 à moins de 10 personnes sur 100	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur localisée et enflure au point d'injection (très courantes après la seconde dose) • Frissons (très courants après la seconde dose) • Nausées ou vomissements (très courants après la seconde dose)
Effets secondaires peu fréquents	Peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100	<ul style="list-style-type: none"> • Fièvre (très courante après la seconde dose)

Source: [Comité consultatif national de l'immunisation, Annexe D: Fréquence des événements indésirables sollicités après l'administration de vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques.](#)

Événement indésirables à la suite de la vaccination

Tous les fournisseurs de soins de santé qui administrent les vaccins doivent connaître les protocoles liés à l'anaphylaxie pour les emplacements de leur clinique et veiller à ce que les cliniques disposent de trousse de prise en charge de l'anaphylaxie (consulter le [Guide canadien d'immunisation](#) pour des renseignements supplémentaires).

Ceux qui administrent les vaccins doivent veiller à ce qu'il soit conseillé aux personnes vaccinées ou à leurs parents/tuteurs d'informer le personnel de la

clinique ou, s'ils ont quitté la clinique, d'appeler leur médecin ou membre du personnel infirmier praticien ou de se rendre à l'urgence de l'hôpital le plus près s'ils commencent à présenter l'un ou l'autre de ce qui suit :

- Urticaire
- Enflure de la bouche et de la gorge
- Difficulté à respirer, un enrouement ou une respiration sifflante
- Forte fièvre (supérieure à 40 °C ou 104 °F)
- Convulsions (crises épileptiques)
- Autres réactions graves

Orientation sur la déclaration d'événements indésirables à la suite de la vaccination (manifestations cliniques inhabituelles (MCI)) à l'intention des fournisseurs de soins de santé

- Les fournisseurs de soins de santé qui administrent les vaccins sont tenus d'informer les récipiendaires du vaccin ou leur parent ou tuteur de l'importance de signaler immédiatement les événements indésirables à la suite de la vaccination à un médecin ou à un membre du personnel infirmier, conformément à l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS). Les récipiendaires du vaccin ou leur parent ou tuteur peuvent également communiquer avec le [bureau de santé publique de leur région](#) pour poser des questions ou signaler un événement indésirable à la suite de la vaccination.
- Les fournisseurs de soins de santé qui administrent les vaccins (p. ex., médecins, membres du personnel infirmier et pharmaciens) sont tenus en vertu de la LPPS de signaler les MCI conformément à l'article 38 de la LPPS au [bureau de santé publique de leur région](#). Les rapports devraient être transmis à l'aide du [formulaire de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) de l'Ontario](#).
- Veuillez consulter la [page Web sur l'innocuité des vaccins](#) de Santé publique Ontario et la [fiche de renseignements Déclaration d'une manifestation clinique inhabituelle à la suite d'une immunisation à l'intention des professionnels de la santé en Ontario](#) ([publichealthontario.ca](#)) pour une orientation supplémentaire.
- Le ministère de la Santé de l'Ontario, en collaboration avec Santé publique Ontario, surveille les rapports sur les MCI. Ce suivi est effectué

en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada.

Orientation pour les points de service

- Il s'agit d'une série de deux doses. On prévoit que la protection maximale sera atteinte dans un délai maximum de deux semaines suivant l'administration de la dernière dose de la série.
- Ne mélangez pas le vaccin contre la COVID-19 de Moderna avec d'autres vaccins ou produits dans la même seringue.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna ne devrait pas être administré simultanément avec d'autres vaccins vivants ou inactivés (sauf lorsqu'un autre vaccin est requis pour une prophylaxie post-exposition).
- La série de vaccins doit être complétée avec le même produit de vaccination contre la COVID-19, puisque l'interchangeabilité des vaccins n'est pas connue à l'heure actuelle.
 - Si on ignore quel vaccin a été administré pour la dose reçue précédemment ou si ce vaccin n'est pas disponible, il faut tenter de compléter la série de vaccins avec le même type de vaccin contre la COVID-19 (p. ex., en utilisant un vaccin à base d'ARNm pour les deux doses (CCNI)).

Préparation du vaccin :

De plus amples renseignements sur la préparation du vaccin se trouvent dans la [monographie du produit](#).

- Décongeler chaque flacon avant l'utilisation :
 - Décongeler dans des conditions de réfrigération entre 2 °C et 8 °C pendant 2 heures et 30 minutes. Laisser chaque flacon reposer à la température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.
 - Sinon, décongeler à la température ambiante entre 15 °C et 25 °C pendant une heure.
 - Ne pas recongeler les flacons après la décongélation.
- Faire tourner le flacon doucement après la décongélation et entre chaque prélèvement. Ne pas agiter.

Administration du vaccin :

- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna est une suspension de couleur blanche à blanc cassé. Il peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Procéder à une inspection visuelle des flacons du vaccin contre la COVID-19 de Moderna pour détecter des particules étrangères ou une altération de la coloration avant l'administration. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna doit être administré par voie intramusculaire (IM) uniquement. Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique. Le site d'injection privilégié est le muscle deltoïde dans le haut du bras.
- Il est important de sélectionner des seringues de la taille appropriée pour s'assurer que le volume correct est prélevé avec précision. Il faut utiliser des aiguilles à conception sécuritaire en vertu du Règl. de l'Ont. 474/07 pris en application de la Loi sur la santé et la sécurité au travail.
- Une aiguille d'une longueur de $\geq 2,5$ cm (1 po) doit être utilisée, car les aiguilles de $< 2,5$ cm (1 po) peuvent être d'une longueur insuffisante pour pénétrer le tissu musculaire chez certains adultes.
- Au moyen d'une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon avec un tampon antiseptique à usage unique.
- Pour chaque injection, utiliser une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue stériles pour prélever du flacon chaque dose de 0,5 ml de vaccin. La dose dans la seringue doit être utilisée rapidement.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna ne contient aucun agent de conservation. Une fois la dose prélevée du flacon, elle devrait être administrée immédiatement. Dès que l'étanchéité du flacon est rompue (perforation par l'aiguille), le flacon devrait être jeté après 6 heures. Ne pas recongeler. Toute quantité de vaccin non utilisée ou tout déchet doivent être mis au rebut conformément aux exigences locales.

Il faut rappeler à tous les clients de continuer à appliquer les mesures de santé publique recommandées pour la prévention et le contrôle de l'infection et de la transmission de la COVID-19, indépendamment de l'inoculation du vaccin contre la COVID-19.

Vous trouverez des renseignements sur l'entreposage, la stabilité et l'élimination du vaccin dans le [document d'orientation sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).