



COMPOSITION

COVID-19 Vaccin Moderna

Vaccin à ARNm-1273 anti-COVID-19
à nucléosides modifiés et synthétiques

ARNm = ARN messenger

Nouveau principes actif

Une dose (0,5 ml) contient **100 microgrammes d'ARNm** (incorporé dans des **nanoparticules lipidiques SM-102**). ARNm simple brin à coiffe en 5' produit au moyen d'une transcription in vitro acellulaire à partir des trames d'ADN correspondantes codant pour la protéine du spicule virale (S) du SARS-CoV-2.

Excipients

Lipide SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino octanoate) est un lipide ionisable breveté utilisé pour former des nanoparticules lipidiques dans le vaccin Moderna COVID-19. Les composant exactes sont inconnues, protégés de la transparence par la propriété intellectuelle.

1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC = stéarate de colfoscériel),
1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthylpolyoxyéthylène (PEG2000-DMG),
cholestérol,
trométamol,
chlorhydrate de trométamol,
acide acétique, acétate de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables.
Chaque dose de 0,5 ml contient 0,033 mg de sodium.

Dispersion injectable blanche à blanc cassé, 0,20 mg/ml.

Chaque flacon contient 5 ml de dispersion.

Les flacons de COVID-19 Vaccine Moderna sont multidoses.

Chaque flacon multidose permet de prélever 10 doses de 0,5 ml au maximum.

CLINICAL TRIALS

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427>

A PHASE 3, RANDOMIZED, STRATIFIED, OBSERVER-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND IMMUNOGENICITY OF MRNA-1273 SARS-COV-2 VACCINE IN ADULTS AGED 18 YEARS AND OLDER
30,420 volunteers

Start date: 27 July 2020

Completion date: 27 October 2022



COMPOSITION

Comirnaty® Vaccin Pfizer-BioNTech

Vaccin à ARNm anti-COVID-19
à nucléosides modifiés et synthétiques

ARNm = ARN messenger

Nouveau principes actif

Tozinameranum « BNT162b2 » 225 mg d'ARNm par dose.

(ARNm simple brin à coiffe en 5', produit à l'aide d'une transcription in vitro sans cellule à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant pour la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2.

Une dose (0.3 ml) contient 30 µg de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques, voir « excipients »).

Excipients

ALC-0315 (= [(4-hydroxybutyl)azanediyl]bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate)),

ALC-0159 (= 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide),

DSPC (= stéarate de colfoscériel),

cholestérol,

chlorure de potassium, 0.005 mg par dose

dihydrogénophosphate de potassium, 0.003 mg par dose

chlorure de sodium, 0.141 mg par dose

phosphate disodique dihydraté, 0.017 mg par dose

saccharose, eau pour préparations injectables.

Quantité de sodium par dose: 0.16 mg.

Quantité de potassium par dose: 0.01 mg.

BNT162b2 est fabriquée par transcription in vitro à l'aide d'un modèle d'ADN linéaire, produit par l'ADN plasmidique (pST4-1525) à partir de cellules d'Escherichia coli DH10B transformées.

Dispersion à diluer injectable (dispersion stérile), par voie intramusculaire.

Le vaccin est une dispersion congelée (pH: 6.9 à 7.9) de couleur blanche à blanc cassé.

Il se présente sous la forme d'un flacon multidose. La dispersion doit être diluée avant utilisation.

Un flacon (0.45 ml) contient jusqu'à 6 doses de 0.3 ml après dilution.

CLINICAL TRIALS

<https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04368728>

A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS

43,448 volunteers

Start date: 29 April 2020

Completion date: 06 April 2023