

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant la distribution d'une nouvelle présentation de SPIKEVAX (elasomèran) vaccin contre la COVID-19 (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL), dont la boîte et le flacon portent des étiquettes unilingues anglaises

moderna®

06/06/2022

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, infirmières et infirmières praticiennes.

Messages clés

- **Le 01 juin 2022, Santé Canada a autorisé UNE NOUVELLE PRÉSENTATION de SPIKEVAX (elasomèran) avec une concentration de 0,10 mg/mL dans un flacon multidose à remplissage de 2,5 mL avec un CAPUCHON BLEU ROI (DIN 02527685).**
- **La présentation originale de SPIKEVAX/COVID-19 Vaccine Moderna, 0,20 mg/mL dans un flacon multidose de 5 mL avec un capuchon rouge (DIN 02510014), est disponible sur le marché depuis le 23 décembre 2020 et continue d'être disponible.**
- **Le volume (mL) de la dose requis pour la série de primovaccination et le volume de la dose de rappel seront différents et dépendront de la présentation du vaccin utilisé pour l'administration. Il est important de prêter une attention particulière aux étiquettes du flacon et de la boîte, à la couleur du capuchon du flacon et aux volumes des doses correspondantes (voir les tableaux 1 et 2 dans la section Information à l'intention des professionnels de la santé).**
- **Afin de permettre un accès rapide à la nouvelle présentation de SPIKEVAX (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL), pour une certaine période, Moderna distribuera des flacons et des boîtes de produit portant des étiquettes unilingues anglaises.**
- **Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :**
 - **Des renseignements importants particuliers au Canada ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).**
 - **L'étiquetage du produit particulier au Canada, y compris la monographie de produit de SPIKEVAX et le matériel de formation, est accessible sur le site www.modernacovid19global.com/ca/fr/, ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquette unilingue**

anglaise du flacon ou de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral. La monographie de produit canadienne de SPIKEVAX se retrouve également en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

- **Moderna créera, à une date ultérieure, des étiquettes bilingues particulières au Canada en français et en anglais pour la nouvelle présentation de SPIKEVAX (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL), et les rendra accessibles sur le site Web www.modernacovid19global.com/ca/fr/.**

Quel est le problème?

Une nouvelle présentation de SPIKEVAX (elasomèran) avec une concentration de 0,10 mg/mL en flacon multidose de 2,5 mL a été autorisée le 01 juin 2022. Afin de permettre un accès rapide à la nouvelle présentation de SPIKEVAX (0,10 mg/mL en flacon multidose de 2,5 mL), Moderna distribuera le vaccin dans des boîtes et des flacons portant des étiquettes unilingues anglaises, pour une certaine période. Par conséquent, il manque des renseignements importants particuliers au Canada sur ces étiquettes (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

Produits visés

SPIKEVAX (elasomèran) (0,10 mg/mL), dispersion pour injection intramusculaire, flacon multidose (2,5 mL), capuchon du flacon bleu roi.
DIN : 02527685

Fabricant : ModernaTx, Inc.

Importateur et distributeur canadien : Innomar Strategies

Contexte

SPIKEVAX (elasomèran vaccin ARNm) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Compte tenu de l'urgence de santé publique résultant de la pandémie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité de SPIKEVAX (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL) dans des flacons et des boîtes dont les étiquettes sont en anglais seulement et sont destinées à la distribution mondiale du vaccin.

Le vaccin SPIKEVAX (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL) dont l'étiquetage est en anglais seulement est en tout point identique au vaccin SPIKEVAX autorisé par Santé Canada (c.-à-d., formulation, concentration, voie d'administration) et doit être utilisé au Canada pour la même indication et conformément au même

schéma de vaccination. Il faut consulter la monographie de produit canadienne de SPIKEVAX, laquelle a été approuvée par Santé Canada et est accessible en français et en anglais, pour connaître les renseignements complets sur le produit.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :

- Le 01 juin 2022, Santé Canada a autorisé une nouvelle présentation de SPIKEVAX (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL).
- La présentation originale de SPIKEVAX (0,20 mg/mL, flacon multidose de 5 mL) est toujours disponible. Veuillez-vous référer à la communication sur les risques des produits de santé publiée le [10 novembre 2021](#) pour plus d'information.
- 2 présentations de SPIKEVAX sont maintenant offertes au Canada. Les étiquettes des flacons et des boîtes sont unilingues anglaises pour les 2 présentations.
- La nouvelle présentation de SPIKEVAX (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL) n'est pas destinée à la préparation de la dose de 100 mcg.
- Le volume (mL) de la dose requis pour la série de primovaccination et le volume de la dose de rappel seront différents et dépendront de la présentation du vaccin utilisé pour l'administration. Il est important de prêter une attention particulière aux étiquettes du flacon et de la boîte, à la couleur du capuchon du flacon et aux volumes des doses correspondantes.

Tableau 1. Présentations SPIKEVAX avec étiquettes unilingues anglaises

SPIKEVAX Présentation	Couleur du capuchon du flacon	Volume du flacon	Doses totales de 0,5 mL	Doses totales de 0,25 mL
0,20 mg/mL (original) DIN 02510014	Rouge	5 mL	10	20*
0,10 mg/mL (nouvelle) DIN 02527685	Bleu roi	2,5 mL	5	N / A

*Ne pas percer le flacon de 5 ml plus de 20 fois

Tableau 2. Recommandations posologiques de SPIKEVAX

Tranche d'âge	Vaccination	Dose	SPIKEVAX Présentation	Couleur du capuchon du flacon	Volume de la dose
18 ans et plus	Série de primovaccination	100 mcg*	0,20 mg/mL	Rouge	0,5 mL

Tranche d'âge	Vaccination	Dose	SPIKEVAX Présentation	Couleur du capuchon du flacon	Volume de la dose
	Dose de rappel	50 mcg	0,20 mg/mL	Rouge	0,25 mL
			0,10 mg/mL	Bleu roi	0,5 mL
12 à 17 ans	Série de primovaccination	100 mcg*	0,20 mg/mL	Rouge	0,5 mL
6 à 11 ans	Série de primovaccination	50 mcg	0,20 mg/mL	Rouge	0,25 mL
			0,10 mg/mL	Bleu roi	0,5 mL

*La nouvelle présentation à 0,1 mg/mL (flacon multidose de 2,5 mL) n'est pas prévue pour servir à la préparation de la dose de 100 mcg.

- La monographie de produit canadienne de SPIKEVAX approuvée, accessible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral ou à l'adresse www.modernacovid19global.com/ca/fr/, doit être consultée pour connaître les renseignements complets sur le produit.
- Les renseignements importants particuliers au Canada suivants ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte :
 - numéro d'identification du médicament (DIN)
 - nom et adresse du titulaire du DIN canadien
 - nom et adresse de l'importateur et distributeur canadien
 - tout le texte correspondant en français
- Les renseignements sur le produit particuliers au Canada sont accessibles sur le www.modernacovid19global.com/ca/fr/, ou en balayant le code QR sur les étiquettes SPIKEVAX de la boîte ou du flacon. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada permet l'utilisation de l'étiquetage unilingue anglais pour une période limitée. Santé Canada a imposé des conditions exigeant que Moderna fournisse dès que possible des stocks de vaccin portant les étiquettes particulières au Canada. Santé Canada a rendu accessible tout l'étiquetage en français et en anglais sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la [Base de données des rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système d'avis électronique MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant SPIKEVAX devrait être signalé à votre unité de santé locale ou à Moderna.

Moderna Biopharma Canada Corporation

a/s de SE Corporate Services Ltd.,
Bureau 1700, Park Place,
666 Burrard Street,
Vancouver (Colombie-Britannique)
V6C 2X8

Téléphone : 1-866-663-3762

Télécopieur : 1-866-599-1342

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Moderna Biopharma Canada Corporation au 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

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.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
Courriel : brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca

Original signé par

Leslie Madden, B. Sc, MBA, LL. M.

Directrice principale, Responsable des affaires réglementaires et de l'assurance de la qualité, Canada
ModernaTx, Inc.

Annexe A – Étiquettes unilingues anglaises des flacons et des boîtes de SPIKEVAX (elasomérane) 0,10 mg/mL (DIN 02527685)

Étiquette du flacon de SPIKEVAX (0,10 mg/mL)

Read the package leaflet before use.

Discard Time: _____

spikevax™ 0.10 mg/mL

dispersion for injection
COVID-19 mRNA Vaccine
(nucleoside modified)
elasomérane

IM

**Multidose vial
2.5 mL**

Scan for package leaflet or visit
www.ModernaCovid19Global.com
Moderna Biotech Spain S.L.

703759

LOT
EXP

<p>Lire la notice d'accompagnement avant utilisation. Heure d'élimination : _____</p> <p>Balayer le code pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site www.ModernaCovid19Global.com Moderna Biotech Spain S.L.</p>	<p>spikevax^{MC} Dispersion pour injection à 0,10 mg/mL Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) elasomérane</p> <p>IM</p> <p>Flacon multidose 2,5 mL</p> <p>LOT EXP</p>
---	--

Étiquette de la boîte de SPIKEVAX (0,10 mg/mL)



<p>Moderna spikevax^{MC} dispersion pour injection Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) elasomèran Voie intramusculaire</p>	<p>0,10 mg/mL</p> <p>10 flacons multidoses (chaque flacon contient 2,5 mL)</p>
<p><i>La boîte noire indique :</i> PC EXP LOT</p>	<p>Chaque flacon multidose contient 2,5 mL. Excipients : lipide SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000-DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté,</p>

Moderna^{MC}

Moderna Biotech Spain SL
Principe de Vergara 132
Madrid 28002, Espagne

sucrose, eau pour préparations injectables.

Conserver congelé à une température variant entre -50 °C et -15 °C. Lire la notice d'accompagnement pour connaître la durée de conservation après la première ouverture et pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'entreposage.

Conserver le flacon dans la boîte de carton à l'abri de la lumière.

À conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Mettre au rebut conformément aux exigences locales.

Lire la notice d'accompagnement avant utilisation.

Balayer le code ici pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site

www.ModernaCovid19Global.com

