

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant la distribution du vaccin SPIKEVAX (elasomeran) contre la COVID-19 dont la boîte et le flacon portent des étiquettes unilingues anglaises



10/11/2021

IMPORTANT : Accès à des renseignements d'étiquetage particuliers au Canada pendant la distribution du vaccin SPIKEVAX (elasomeran) contre la COVID-19 dont la boîte et le flacon portent des étiquettes unilingues anglaises.

Destinataires

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

Messages clés

- **Le 23 décembre 2020, COVID-19 Vaccine Moderna (DIN 02510014) a été autorisé en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#).**
- **Le 16 septembre 2021, un Avis de conformité (AC) a été émis pour COVID-19 Vaccine Moderna en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. COVID-19 Vaccine Moderna est maintenant autorisé sous le nom de marque SPIKEVAX (elasomeran).**
- **À l'heure actuelle, Moderna fournit, sous le nom de marque SPIKEVAX, des stocks de vaccins dont la boîte et le flacon portent l'étiquette mondiale unilingue anglaise, afin d'assurer l'accès continu au vaccin au Canada (voir les annexes A et B).**
- **[Les stocks de vaccins existants](#) dont les étiquettes de la boîte et du flacon portent le nom COVID-19 Vaccine Moderna qui ne sont pas périmés peuvent toujours être utilisés.**
- **Pour éviter une perforation excessive du bouchon du flacon risquant de compromettre l'intégrité du produit, NE PAS perforer le bouchon des flacons de COVID-19 Vaccine Moderna/SPIKEVAX et en prélever une dose plus de 20 fois.**
- **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 <https://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 <https://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 portant le nom de marque SPIKEVAX pour le flacon et la boîte du vaccin, et les rendra accessibles sur le site Web www.modernacovid19global.com/ca/fr/.**

Quel est le problème?

Un Avis de conformité (AC) a été émis pour SPIKEVAX (elasomèran) en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, lequel remplace l'autorisation précédente accordée en vertu de l'Arrêté d'urgence. À titre de mesure exceptionnelle, afin d'offrir un accès aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Moderna fournit actuellement des stocks de vaccins dont les flacons et les boîtes portent des étiquettes comportant le nom de marque SPIKEVAX. Sur ces étiquettes unilingues anglaises, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur les étiquettes approuvées par Santé Canada (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

Produits visés

SPIKEVAX (elasomèran) (100 mcg/0,5 mL), dispersion pour injection intramusculaire, flacon multidose (5 mL).

DIN : 02510014

Fabricant : ModernaTx, Inc.

Importateur et distributeur canadien : Innomar Strategies

Contexte

SPIKEVAX (elasomèran vaccin ARNm) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 12 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 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 dont l'étiquetage est en anglais seulement est en tout point identique au vaccin COVID-19 Vaccine Moderna/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

Afin d'offrir aux Canadiens un accès rapide au vaccin SPIKEVAX, Moderna distribuera des flacons et des boîtes du produit portant une étiquette unilingue anglaise pour une période limitée (voir les annexes A et B).

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

- Les renseignements sur le produit particuliers au Canada, y compris la monographie de produit de SPIKEVAX et le matériel de formation, sont accessibles sur le www.modernacovid19global.com/ca/fr/, ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquette 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.
- Les renseignements importants particuliers au Canada suivants ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte :
 - numéro d'identification du médicament (Drug Identification Number, ou DIN);
 - nom et adresse du titulaire du DIN canadien;
 - nom et adresse de l'importateur et distributeur canadien;
 - tout le texte correspondant en français;
- Pour éviter une perforation excessive du bouchon du flacon risquant de compromettre l'intégrité du produit, NE PAS perforez le bouchon des flacons de COVID-19 Vaccine Moderna/SPIKEVAX et en prélever une dose plus de 20 fois.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada permet l'utilisation de l'étiquetage mondial unilingue anglais pour les flacons et les boîtes de SPIKEVAX 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 présente 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 obtenir d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

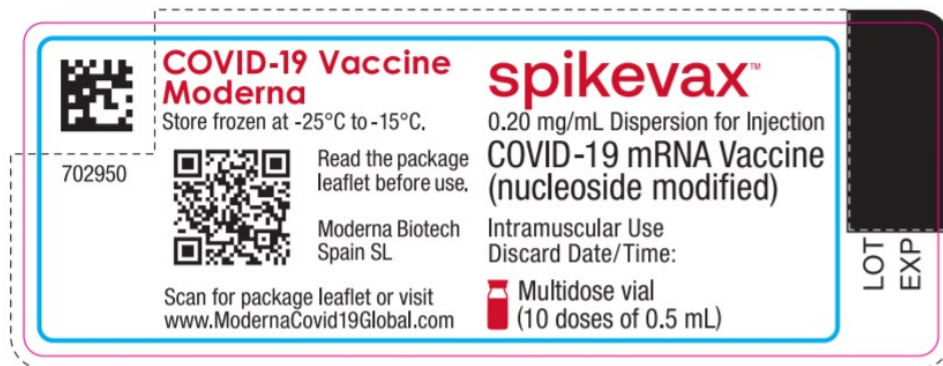
Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
courriel : brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca

Original signé par

Leslie Madden, B. Sc., MBA, LL. M.
Directrice, Responsable des affaires réglementaires, Canada
ModernaTx, Inc.

Annexe A – Étiquettes unilingues anglaises des flacons et des boîtes de SPIKEVAX (elasomeran), version 1

Étiquette des flacons de SPIKEVAX

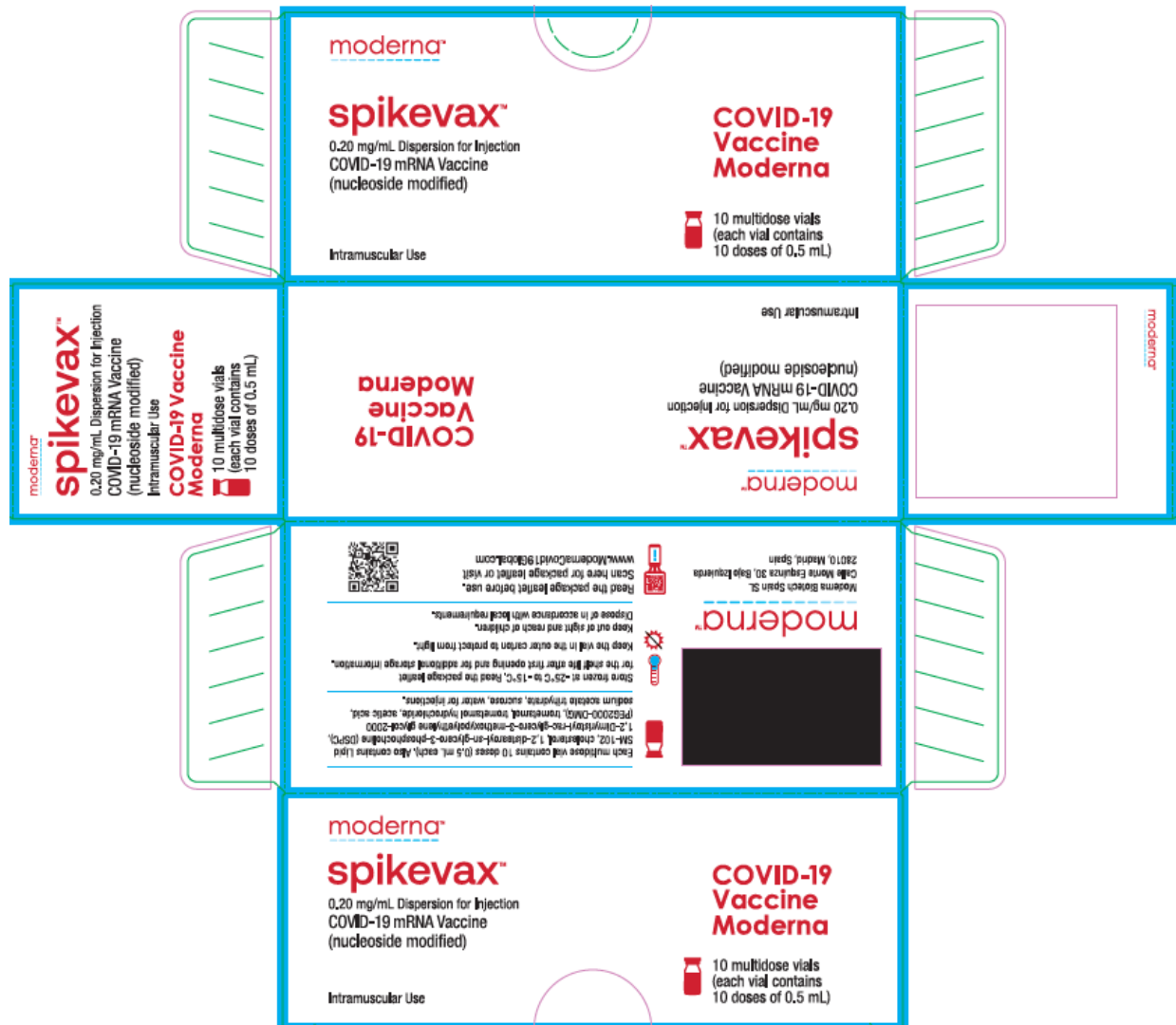


COVID-19 Vaccine Moderna
Conserver congelé à une température variant entre -25 °C et -15 °C.
Lire la notice d'accompagnement avant utilisation.
Moderna Biotech Spain SL
[Code QR]
Balayer le code pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site www.ModernaCovid19Global.com

spikevax^{MC}
Dispersion pour injection à 0,20 mg/mL
Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié)
Voie intramusculaire
Date/heure d'élimination :
Flacon multidose
(10 doses of 0,5 mL)

LOT
EXP

Étiquette des boîtes de SPIKEVAX



<p>Moderna spikevax^{MC} Dispersion pour injection à 0,20 mg/mL Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) Voie intramusculaire</p>	<p>COVID-19 Vaccine Moderna 10 flacons multidoses (chaque flacon contient 10 doses de 0,5 mL)</p>
<p><i>La boîte noire indique :</i> PC EXP LOT</p> <p>Moderna^{MC} Moderna Biotech Spain SL Calle Monte Esquinza 30, Bajo Izquierda</p>	<p>Chaque flacon multidose contient 10 doses (de 0,5 mL chacune). Contient également les ingrédients suivants : 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, sucrose, eau pour préparations injectables.</p>

28010, Madrid, Espagne

Conserver congelé à une température variant entre -25 °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.

[Code QR]

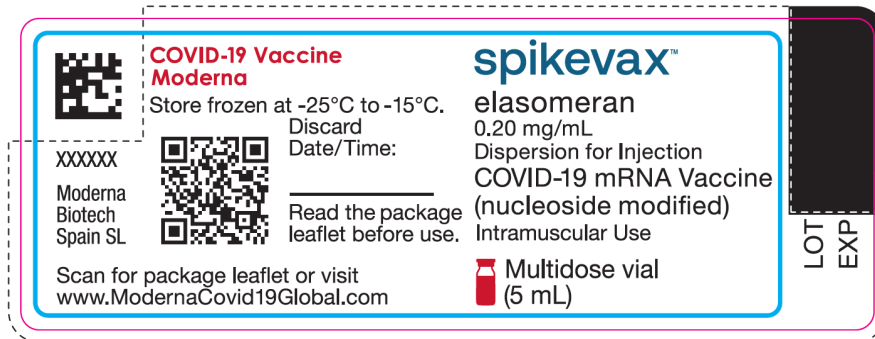
Lire la notice d'accompagnement avant utilisation.

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

www.ModernaCovid19Global.com.

Annexe B – Étiquettes unilingues anglaises des flacons et des boîtes de SPIKEVAX (elasomèran), version 2

Étiquette des flacons de SPIKEVAX



<p>COVID-19 Vaccine Moderna Conserver congelé à une température variant entre -25 °C et -15 °C. Date/heure d'élimination : _____ Lire la notice d'accompagnement avant utilisation. Moderna Biotech Spain SL [Code QR] Balayer le code pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site www.ModernaCovid19Global.com</p>	<p>spikevax^{MC} elasomèran 0,20 mg/mL Dispersion pour injection Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) Voie intramusculaire Flacon multidose (5 mL)</p> <p>LOT EXP</p>
--	---

Étiquette des boîtes de SPIKEVAX



<p>Moderna spikevax^{MC} elasomeran Dispersion pour injection à 0,20 mg/mL Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) Voie intramusculaire</p>	<p>COVID-19 Vaccine Moderna 10 flacons multidoses (chaque flacon contient 5 mL)</p>
<p><i>La boîte noire indique :</i> PC EXP LOT Moderna^{MC} Moderna Biotech Spain SL Calle Monte Esquinza 30, Bajo Izquierda 28010, Madrid, Espagne</p>	<p>Chaque flacon multidose contient 5 mL. Contient également les ingrédients suivants : 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, sucrose, eau pour préparations injectables.</p>

Conserver congelé à une température variant entre -25 °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.

[Code QR]

Lire la notice d'accompagnement avant utilisation.

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

www.ModernaCovid19Global.com.