

**Renseignements importants sur la  
prolongation de la durée de conservation du  
vaccin SPIKEVAX<sup>MD</sup> (elasomeran) contre la  
COVID-19 avec  
des dates de péremption imprimées sur les  
étiquettes des flacons et des boîtes**



11/01/2022

### **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**

- **Santé Canada a autorisé une prolongation de la durée de conservation des flacons de 5 mL de SPIKEVAX/COVID-19 Vaccine Moderna, qui passe de 7 à 9 mois. Cette prolongation de 2 mois peut être appliquée rétroactivement aux flacons qui sont actuellement sur le marché, et dont les dates de péremption imprimées sont entre février 2022 et août 2022 (voir la section Produits visés), pour autant que les conditions d'entreposage approuvées aient été respectées.**
- **Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :**
  - **La date de péremption des vaccins doit être vérifiée avant la vaccination.**
  - **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/](http://www.modernacovid19global.com/ca/fr/), ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquetage du flacon et de la boîte en anglais seulement. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web [vaccin-covid.canada.ca](http://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.**

### **Quel est le problème?**

Le 23 décembre 2021, Santé Canada a autorisé une prolongation de la durée de conservation des flacons de 5 mL de SPIKEVAX/COVID-19 Vaccine Moderna, qui passe de 7 à 9 mois. Cette prolongation de 2 mois peut être appliquée rétroactivement aux flacons qui sont actuellement sur le marché, et dont les dates de péremption imprimées

sont entre février 2022 et août 2022, pour autant que les conditions d'entreposage approuvées aient été respectées.

### **Produits visés**

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

DIN : 02510014

Fabricant : ModernaTx, Inc.

Importateur et distributeur canadien : Innomar Strategies Inc.

### **Flacons de SPIKEVAX/COVID-19 Vaccine Moderna actuellement sur le marché dont les dates de péremption imprimées se situent entre le 15 février 2022 et le 31 août 2022 :**

<b>Date de péremption imprimée*</b>	<b>Date de péremption mise à jour</b>
Février 2022	Avril 2022
Mars 2022	Mai 2022
Avril 2022	Juin 2022
Mai 2022	Juillet 2022
Juin 2022	Août 2022
Juillet 2022	Septembre 2022
Août 2022	Octobre 2022

\* Remarque : La date de péremption imprimée sur les étiquettes des flacons et des boîtes est dans le format JJ/MM/AAAA.

### **Contexte**

SPIKEVAX 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).

Santé Canada a autorisé une prolongation de 2 mois de la durée de conservation de SPIKEVAX/COVID-19 Vaccine Moderna, laquelle est fondée sur des preuves scientifiques. Cette prolongation de 2 mois de la durée de conservation peut être appliquée rétroactivement aux flacons actuellement sur le marché dont les dates de péremption imprimées sont entre février 2022 et août 2022 (voir la section Produits visés).

Les conditions d'entreposage entre -25 °C et -15 °C (-13 °F et 5 °F) demeurent inchangées. Pendant la durée de conservation de 9 mois, les flacons non ouverts du vaccin peuvent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F), à l'abri de la lumière, pendant un maximum de 30 jours. Au cours de cette période, jusqu'à 12 heures peuvent être consacrées au transport du vaccin. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Les derniers flacons faisant l'objet de cette prolongation rétroactive de la durée de conservation seront ceux dont la date de péremption imprimée est en août 2022 (fabriqués en janvier 2022).

La nouvelle durée de conservation de 9 mois sera imprimée sur les étiquettes des flacons de SPIKEVAX fabriqués à partir de février 2022. Tous les flacons avec une date de péremption à partir de novembre 2022 tiendront compte de la durée de conservation autorisée de 9 mois.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

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

- Le 23 décembre 2021, Santé Canada a autorisé une prolongation de la durée de conservation des flacons de 5 mL de SPIKEVAX/COVID-19 Vaccine Moderna, qui passe de 7 à 9 mois. Cette prolongation de 2 mois peut être appliquée rétroactivement aux flacons de SPIKEVAX actuellement sur le marché dont les dates de péremption imprimées sont entre février 2022 et août 2022 (voir la section Produits visés), pour autant que les conditions d'entreposage approuvées aient été respectées.
- Santé Canada avait précédemment autorisé une prolongation de 2 mois (de 7 mois à 9 mois) de la durée de conservation de certains lots du vaccin SPIKEVAX (auparavant COVID-19 Vaccine Moderna) portant l'étiquetage américain. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la date de péremption de ces lots, veuillez consulter la [Communication sur les risques liés aux produits de santé datée du 29 octobre 2021](#).
- La date de péremption des vaccins doit être vérifiée avant la vaccination.
- La monographie de produit canadienne de SPIKEVAX est accessible, en français et en anglais, dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada et doit être consultée pour connaître les renseignements complets sur le produit.
- 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 site [www.modernacovid19global.com/ca/fr/](http://www.modernacovid19global.com/ca/fr/), ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquetage du flacon et de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) du gouvernement fédéral.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada permet une application rétroactive de la prolongation de 2 mois (de 7 mois à 9 mois) de la durée de conservation autorisée aux flacons de 5 mL de SPIKEVAX/COVID-19 Vaccine Moderna dont les dates de péremption imprimées se situent entre février 2022 et août 2022.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants 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<sup>MC</sup>, de même que sur 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 signalement par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant SPIKEVAX doit 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](mailto: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.