

**Importation de SPIKEVAX (elasomèran vaccin ARNm) /
COVID-19 Vaccine Moderna avec un maximum de 15 doses par flacon et un
étiquetage des flacons et des boîtes en anglais seulement (stocks portant
l'étiquetage américain)**



29/10/2021

INFORMATION MISE À JOUR – 29 octobre 2021

À la suite des communications de Santé Canada ci-dessous émises le 14 juin 2021 (et mise à jour le 24 juin 2021, et le 3 août 2021), Santé Canada a autorisé une prolongation de 2 mois de la durée de vie (de 7 mois à 9 mois) pour certains lots de SPIKEVAX (auparavant vaccin de Moderna contre la COVID-19). Cette prolongation s'applique aux lots de vaccin portant l'étiquetage américain avec le flacon et les étiquettes de carton en anglais. Ces lots avec leur date d'expiration prolongée sont identifiés dans la section « produits visés » du tableau ci-dessous. Un lot énuméré précédemment (015E21A) a été retiré du tableau parce qu'il n'a pas été distribué au Canada.

SPIKEVAX (auparavant vaccin de Moderna contre la COVID-19) a maintenant reçu un avis de conformité en vertu du Règlement sur les aliments et drogues, qui remplace l'autorisation précédente en vertu de l'ordonnance provisoire. Le vaccin est maintenant autorisé sous le nom de marque SPIKEVAX (Elasomèran Vaccin ARNm), 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 (SARS-CoV-2).

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, personnel infirmier et personnel infirmier praticien, et professionnels de la santé des centres de vaccination désignés.

Innomar Strategies Inc. (l'importateur et distributeur canadien) distribue les doses de COVID-19 Vaccine Moderna directement aux centres de vaccination où le vaccin sera administré, tels que désignés par les gouvernements provinciaux et territoriaux, et les autorités de santé publique.

Messages clés

- **À la suite de l'autorisation de COVID-19 Vaccine Moderna le 23 décembre 2020 conformément à l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19, ModernaTx, Inc. fournit des stocks de vaccin portant l'étiquetage américain, avec un étiquetage des flacons et des boîtes en anglais seulement (voir l'Annexe A) afin d'accélérer**

la distribution du vaccin au Canada.

- **Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 portant l'étiquetage américain est le même que le produit COVID-19 Vaccine Moderna autorisé par Santé Canada (c.-à-d. formulation, concentration, voie d'administration).**
- **Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :**
 - **Les flacons des stocks portant l'étiquetage américain ont un volume de remplissage de 8 mL et contiennent 14 doses (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain) de 0,5 mL chacune. Cela est différent du produit autorisé par Santé Canada qui est offert en flacons contenant 10 doses de 0,5 mL chacune.**
 - **Des renseignements importants particuliers au Canada ne figurent pas sur le flacon et la boîte portant l'étiquetage américain (voir la section « Information à l'intention des professionnels de la santé » ci-dessous).**
 - **Les renseignements concernant le nom du vaccin, la description de la forme pharmaceutique, le volume de remplissage du flacon et les conditions d'entreposage sont différents sur l'étiquetage américain. Continuez de consulter la monographie de produit canadienne afin d'obtenir tous les renseignements sur le produit pour l'utilisation au Canada.**
 - **La date de péremption n'est pas imprimée sur l'étiquetage des flacons et des boîtes provenant des États-Unis. Les professionnels de la santé doivent vérifier la date de péremption avant la vaccination. Les dates de péremption des lots correspondants sont présentées dans la section « Produits visés » ci-dessous. Les renseignements sur les dates de péremption sont également disponibles à l'adresse www.modernacovid19global.com/ca.**
 - **Il faut consulter la monographie de produit canadienne, accessible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca ou à l'adresse www.modernacovid19global.com/ca, afin d'obtenir les renseignements complets sur le produit.**
 - **Vous pouvez obtenir d'autres renseignements sur l'étiquetage particuliers au Canada à l'adresse www.modernacovid19global.com/ca. Ces renseignements sont également disponibles sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca.**
 - **Des exemplaires imprimés de la monographie de produit canadienne et des renseignements sur le médicament pour le patient, en français et en anglais, seront disponibles au besoin pour les professionnels de la santé et les patients.**

Quel est le problème?

L'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna a été autorisée en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#). À titre de mesure exceptionnelle, afin d'offrir l'accès aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Moderna fournit des stocks de vaccin portant l'étiquetage américain de façon provisoire.

Le vaccin portant l'étiquetage américain, nommé « Moderna COVID-19 Vaccine », est fourni en boîte de 10 flacons à doses multiples ayant un volume de remplissage de 8 mL et contenant un plus grand nombre de doses (14 doses [maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain]). Sur l'étiquetage des flacons et des boîtes, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur l'étiquetage approuvé par Santé Canada (voir la section « Information à l'intention des professionnels de la santé »).

Produits visés

Nom du vaccin américain	Forme pharmaceutique, concentration et voie d'administration	Pays d'origine et code d'identification	Fabricant	Importateur et fournisseur au Canada
Moderna COVID-19 Vaccine	Suspension pour injection intramusculaire 10 flacons à doses multiples (chaque flacon contient un maximum de 15 doses de 0,5 mL)	États-Unis NDC 80777-273-15 (flacon) NDC 80777-273-98 (boîte)	Moderna US, Inc.	Innomar Strategies Inc.

COVID-19 Vaccine Moderna provenant des États-Unis – Renseignements sur les lots et les dates de péremption			
N° de lot	Date de péremption	Volume de remplissage	Doses par flacon
052C21A	10 nov. 2021	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
042D21A	07 fév. 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
043D21A	09 fév. 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
044D21A	10 fév. 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
045D21A	11 fév. 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
085D21A	19 fév. 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)

092D21A	13 fév. 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
093D21A	14 fév. 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
016E21A	01 mars 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
018E21A	03 mars 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
019E21A	02 mars 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
020E21A	04 mars 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
047E21A	06 mars 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)
016F21A	21 mars 2022	8 mL	14 (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain)

Contexte

COVID-19 Vaccine Moderna est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

À titre de mesure exceptionnelle, afin d'offrir l'accès aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité du produit COVID-19 Vaccine Moderna portant l'étiquetage américain dans des flacons et des boîtes dont l'étiquetage est en anglais seulement.

La disponibilité de vaccin de Moderna portant l'étiquetage américain sera offerte de façon exceptionnelle. Les premiers lots sont prêts à être importés au Canada au cours de la semaine du 14 juin 2021.

La monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna, qui est approuvée par Santé Canada et accessible en français et en anglais, ne sera pas mise à jour pour refléter la disponibilité provisoire de stocks provenant des États-Unis. Continuez de consulter la monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca ou à l'adresse www.ModernaCovid19Global.com/ca, afin d'obtenir les renseignements complets sur le produit.

Santé Canada a approuvé la présentation de produit provisoire suivante du vaccin de Moderna contre la COVID-19 portant l'étiquetage américain :

- Boîte de 10 flacons à doses multiples avec un volume de remplissage

de 8 mL.

- Chaque flacon contient 14 doses (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain) (0,5 mL).

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 provenant des États-Unis et portant un étiquetage en anglais seulement est le même que le produit COVID-19 Vaccine Moderna autorisé par Santé Canada (c.-à-d. formulation, concentration, voie d'administration) et il doit être utilisé au Canada pour la même indication et conformément au même schéma de vaccination.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent savoir qu'il n'y a aucun changement en ce qui concerne le produit. L'indication, la posologie, la voie d'administration, la concentration, la formulation et les ingrédients non médicinaux du produit portant l'étiquetage américain sont les mêmes que ceux du produit COVID-19 Vaccine Moderna actuellement autorisé par Santé Canada.

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

- Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 portant l'étiquetage américain a un étiquetage différent pour la boîte et le flacon. Continuez de consulter la monographie de produit canadienne afin d'obtenir tous les renseignements sur le produit pour l'utilisation au Canada.
- Il faut consulter la monographie de produit canadienne de COVID-19 Vaccine Moderna, accessible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca ou à l'adresse www.modernacovid19global.com/ca, afin d'obtenir les renseignements complets sur le produit.
- Les renseignements importants suivants particuliers au Canada ne figurent pas sur l'étiquetage des flacons et des boîtes provenant des États-Unis :
 - 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;
 - date de péremption.
- La date de péremption n'est pas imprimée sur l'étiquetage des flacons et des boîtes (voir l'Annexe A). La date de péremption des lots correspondants est présentée dans le tableau qui se trouve dans la section « Produits concernés » ci-dessus. La date de péremption peut également être obtenue :
 - en consultant le site Web canadien www.modernacovid19global.com/ca; ou
 - en balayant le code QR 2D plus petit imprimé sur la boîte à côté du numéro de lot ou sur l'étiquetage du flacon à côté des renseignements d'entreposage, qui est relié au site Web américain. Il y a un lien en haut du site Web américain pour diriger les utilisateurs canadiens vers le

site Web canadien (c.-à-d. www.modernacovid19global.com/ca).

- Il n'y a aucun changement à la posologie et à l'administration, à part le nombre total de doses par flacon.
- Il n'y a aucun changement dans l'entreposage, la stabilité et la mise au rebut du vaccin. Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 portant l'étiquetage américain doit être entreposé et mis au rebut conformément à la monographie de produit canadienne.
- Le centre d'appel de Moderna est ouvert de 9 h à 17 h HNE, du lundi au vendredi, et vous pouvez le joindre au 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

Mesures prises par Santé Canada

Le 16 septembre 2020, la ministre de la Santé du Canada a approuvé un [Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) afin d'accélérer l'obtention d'une autorisation pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, en tenant compte des besoins urgents en matière de santé publique. Cet arrêté d'urgence viendra à échéance après un an. Santé Canada a autorisé l'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna en vertu de cet arrêté d'urgence le 23 décembre 2020, et ce vaccin a été ajouté à la « [Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#) » contre la COVID-19.

Santé Canada permet pour une période limitée l'utilisation de l'étiquetage américain en anglais seulement.

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 a travaillé avec Moderna pour préparer cette alerte sur le vaccin de Moderna contre la COVID-19 et 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 par courriel MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

Signaler un problème lié à la santé ou à la sécurité

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 imprévu chez les patients recevant COVID-19 Vaccine Moderna 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 :

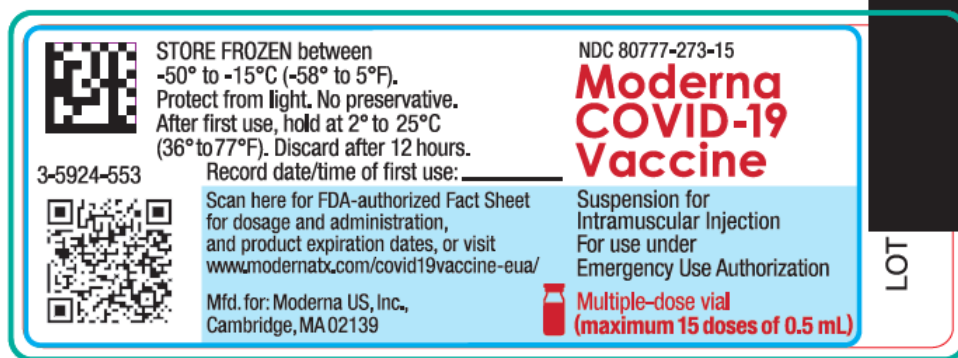
Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
Courriel : hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca

Original signé par

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

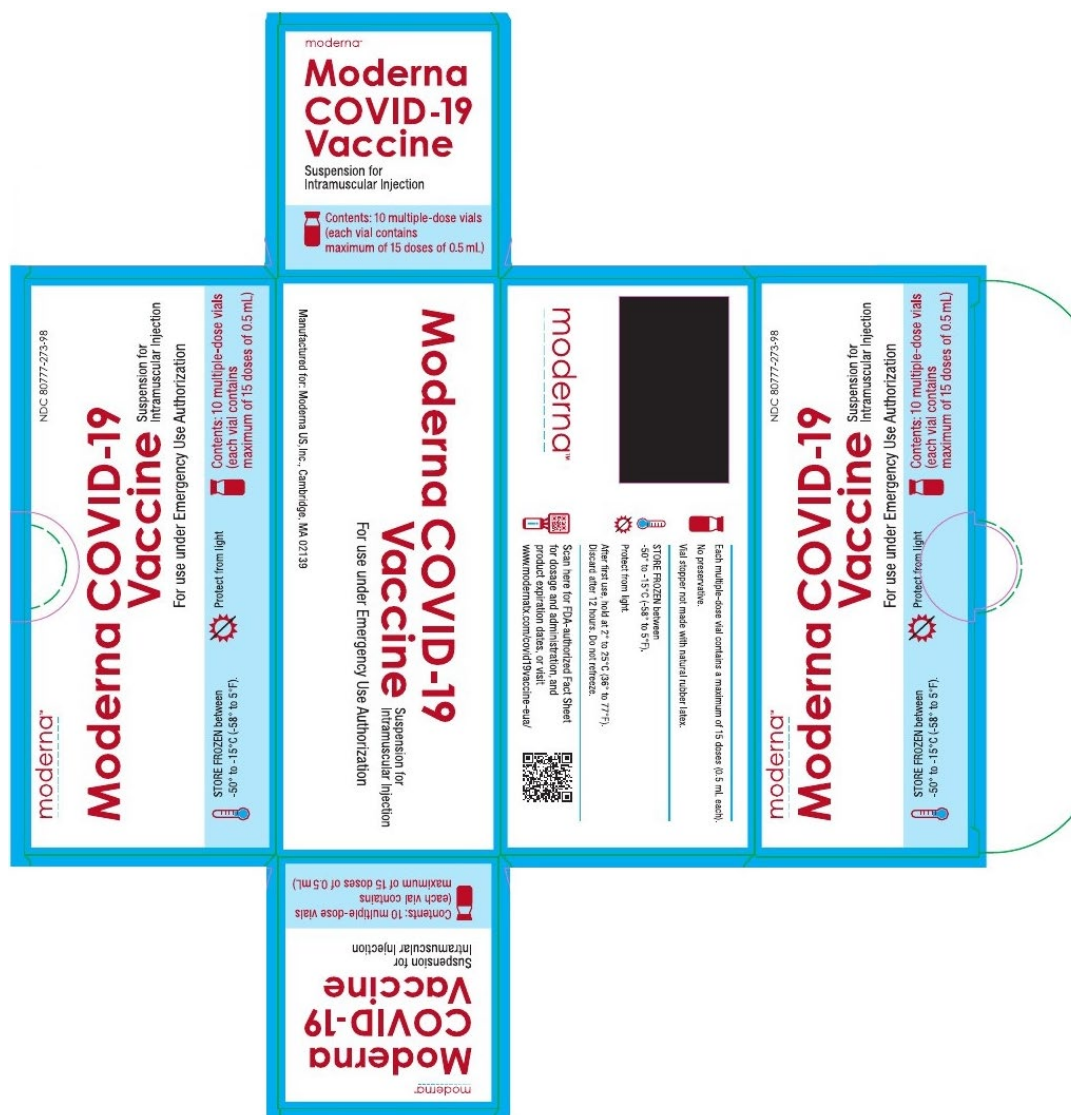
Annexe A – Étiquetage des flacons et des boîtes du vaccin de Moderna contre la COVID-19 avec étiquetage en anglais seulement (stocks portant l'étiquetage américain)

ÉTIQUETAGE DES FLACONS PROVENANT DES ÉTATS-UNIS



ENTREPOSER CONGÈLE à une température comprise entre -50 °C et -15 °C (-58 °F et 5 °F).
Protéger de la lumière. Sans agent de conservation.
Après la première utilisation, maintenir à une température comprise entre 2 °C et 25 °C
(36 °F et 77 °F). Jeter après 12 heures.
Noter la date/l'heure de la première utilisation : _____
Balayer ici pour obtenir le feuillet d'information autorisé par la FDA afin de connaître la
posologie et l'administration, ainsi que les dates de péremption du produit, ou consulter le
site www.modernatx.com/covid19vaccin-eua/
Fabriqué pour : Moderna US, Inc., Cambridge, MA 02139, États-Unis
NDC 80777-273-15
Vaccin de Moderna contre la COVID-19
Suspension pour injection intramusculaire
Pour utilisation en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence
Flacon à doses multiples (maximum de 15 doses de 0,5 mL)

ÉTIQUETAGE DES BOÎTES PROVENANT DES ÉTATS-UNIS



Vaccin de Moderna contre la COVID-19
 Suspension pour injection intramusculaire
 Contenu : 10 flacons à doses multiples (chaque flacon contient un maximum de 15 doses de 0,5 mL)
 Pour utilisation en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence
 Fabriqué pour : Moderna US, Inc., Cambridge, MA 02139, États-Unis
 ENTREPOSER CONGELÉ à une température comprise entre -50 °C et -15 °C (-58 °F et 5 °F). Protéger de la lumière.
 Chaque flacon à doses multiples contient un maximum de 15 doses (de 0,5 mL chacune).
 Sans agent de conservation.
 Le bouchon du flacon n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
 Après la première utilisation, maintenir à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F).
 Jeter après 12 heures. Ne pas recongeler.
 Balayer ici pour obtenir le feuillet d'information autorisé par la FDA afin de connaître la posologie et l'administration, ainsi que les dates de péremption du produit, ou consulter le site www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/