



Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.  
Vice-président et directeur médical  
Pfizer Canada SRI

---

Le 9 décembre 2022

**Renseignements importants sur l'innocuité de *COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5*, vaccin bivalent, offert dans une boîte et une fiole munies d'étiquettes unilingues anglaises :**  
**nouvelle présentation destinée aux enfants âgés de 5 ans à < 12 ans**



À l'attention des clients,

Le 9 décembre 2022, Santé Canada a homologué une nouvelle présentation de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent [souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5]; DIN : 02533197) destinée aux enfants âgés de 5 ans à < 12 ans.

Le 9 décembre 2022, Pfizer Canada, en collaboration avec Santé Canada, a envoyé une « communication des risques liés aux produits de santé » qui fournissait des renseignements importants au sujet du nouveau vaccin bivalent.

- **La nouvelle présentation est indiquée comme dose de rappel pour l'immunisation active des enfants âgés de 5 ans à < 12 ans contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).**
- **Afin d'offrir un accès rapide à la nouvelle présentation, Pfizer Canada SRI distribuera pendant un certain temps des fioles et des boîtes portant une étiquette unilingue anglaise avec la mention « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5 » (voir l'annexe A).**
- **Les stocks existants du vaccin monovalent COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé *Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech*), 10 mcg/0,2 mL, destiné aux enfants de 5 ans à < 12 ans, sont toujours disponibles.**
- **Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :**
  - **Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (DIN : 02533197) est présenté dans une fiole munie d'un CAPUCHON ORANGE et d'une ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE, tout comme le vaccin monovalent COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 10 mcg/0,2 mL (DIN : 02522454). Il faut accorder une attention particulière à l'étiquette de la fiole et de la boîte afin d'éviter des erreurs de médicament.**

- Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole et de la boîte (les étiquettes actuelles de la fiole et de la boîte sont présentées à l'annexe A).
- Le libellé du produit propre au Canada, à savoir la monographie de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 et le matériel de formation, sont accessibles sur le site [cvdvaccine.ca/fr](http://cvdvaccine.ca/fr) ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquette unilingue anglaise de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web du gouvernement fédéral au [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca). La monographie canadienne de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, en français et en anglais, est également accessible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada et au [pfizer.ca/fr](http://pfizer.ca/fr).

*Pour en savoir plus sur cette nouvelle présentation et  
pour lire la communication des risques liés aux  
produits de santé, rendez-vous au  
[www.CVDvaccine.ca/fr](http://www.CVDvaccine.ca/fr).*

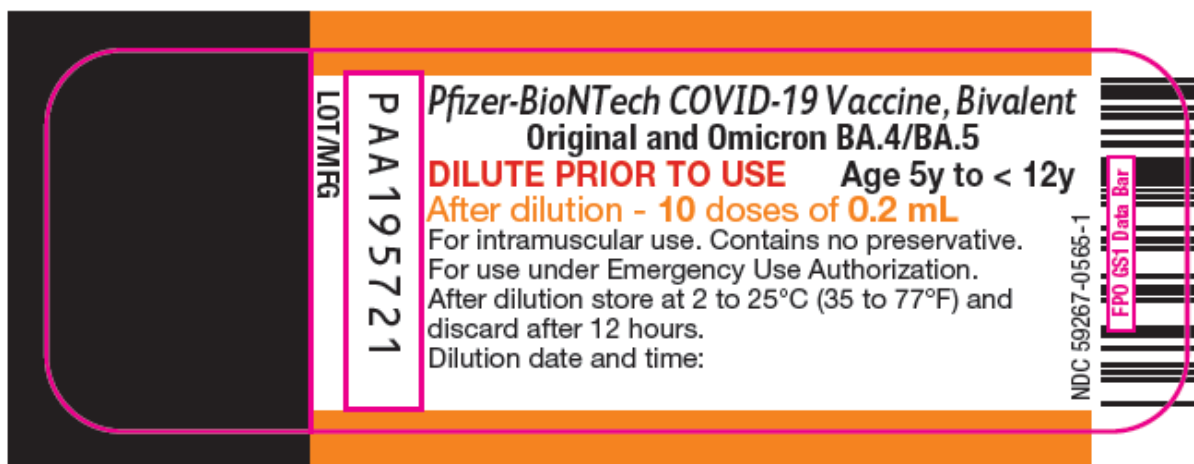
Cordiales salutations,

DocuSigned by:  
  
D62C6DFD49824FC...

Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.  
Vice-président et directeur médical  
Pfizer Canada SRI

**Annexe A – Étiquettes unilingues anglaises de la fiole et de la boîte de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent [souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5]) pour les enfants âgés de 5 ans à < 12 ans**

**Étiquette de la fiole \***



**Traduction de l'étiquette de la fiole**

LOT/MFG PAA195721	<p><b><i>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalent</i></b> <b>Original &amp; Omicron BA.4/BA.5</b></p> <p><b>DILUER AVANT UTILISATION</b> Âge 5 ans à &lt; 12 ans Après la dilution – 10 doses de 0,2 mL Pour administration intramusculaire. Sans agent de conservation. Autorisation pour une utilisation d'urgence. Conserver le vaccin dilué entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F) et jeter après 12 heures. Date et heure de la dilution :</p>	NUMÉRO NDC 59627-0565-1 [code à barres]
----------------------	---	--

\* L'étiquette peut varier selon la chaîne d'approvisionnement du produit et présenter les différences mineures suivantes :

- Le code de composant de l'étiquette pourrait être différent.
- Une bande verte pourrait être présente près de la bordure orange inférieure de l'étiquette.

