

**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**



09/12/2022

Destinataires

Professionnels de la santé, à savoir médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, personnel infirmier et autres professionnels de la santé des centres de vaccination.

Messages clés

- 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.
- 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 (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).
- 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 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. 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.

Quel est le problème?

Le 9 décembre 2022, Santé Canada a homologué une nouvelle présentation de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent, 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 ». Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur ces étiquettes (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

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.**

Produits visés

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent [souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5]) destiné aux enfants âgés de 5 ans à < 12 ans, suspension pour injection intramusculaire, fioles multidoses. Chaque fiole dosée à 10 mcg/0,2 mL – À DILUER AVANT L'ADMINISTRATION –

munie **d'un CAPUCHON ORANGE et d'une ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE**, contient 10 doses¹ de 0,2 mL après la dilution.

DIN : 02533197

Fabricant : BioNTech Manufacturing GmbH (Allemagne)

Importateur et distributeur canadien : Pfizer Canada SRI

Contexte

La 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]) 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).

Compte tenu de l'urgence de santé publique causée par la pandémie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité de la nouvelle présentation de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 dans des boîtes et des fioles dont les étiquettes sont en anglais seulement, destinées à la distribution mondiale initiale du vaccin, et sur lesquelles apparaît le nom « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5 ».

Il faut utiliser la monographie canadienne du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, qui est approuvée par Santé Canada et 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 doivent être informés de ce qui suit :

- 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) comme dose de rappel pour les enfants âgés de 5 ans à < 12 ans.
- 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.
- Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (DIN : 02533197) est présenté dans une fiole munie **d'un CAPUCHON ORANGE et**

¹ Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 10 doses dans chaque fiole. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 10 doses à partir d'une même fiole.

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.**

- 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 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. 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 ou au pfizer.ca/fr.
- Les renseignements importants suivants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole et de la boîte :
 - Numéro d'identification du médicament (DIN)
 - Nom et adresse du titulaire du DIN au Canada
 - Nom et adresse de l'importateur et du distributeur canadien
 - Ensemble du texte correspondant en français
 - Nom sous lequel le vaccin est commercialisé au Canada :
« COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 »
- Les étiquettes de la fiole et de la boîte des stocks actuels du vaccin comportent l'énoncé « *For use under Emergency Use Authorization* » (Autorisation pour une utilisation d'urgence). Les renseignements spécifiques de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (p. ex., Rx only, NDC) doivent être ignorés, car ils ne sont pas pertinents à l'autorisation canadienne.
- Pour toute question de nature médicale, il faut communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001.
- Pour toute autre question d'ordre général, il faut communiquer avec le Service à la clientèle de Pfizer Canada SRI au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684) ou par courriel au CanadaCSVaccine@pfizer.com.

Mesures prises par Santé Canada

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

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants relatifs à l'innocuité par l'intermédiaire de la [Base de données des rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web de Canadiens en santé.

Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de 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 imprévu chez les patients recevant COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 doit être signalé à votre unité de santé locale ou à Pfizer Canada SRI.

Pfizer Canada SRI
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec)
H9J 2M5
www.pfizerdeclarationeffetindesirable.com
Téléphone : 1-866-723-7111
Télécopieur : 1-855-242-5652

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de Pfizer Canada SRI au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684).

Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié à 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

Document original signé par

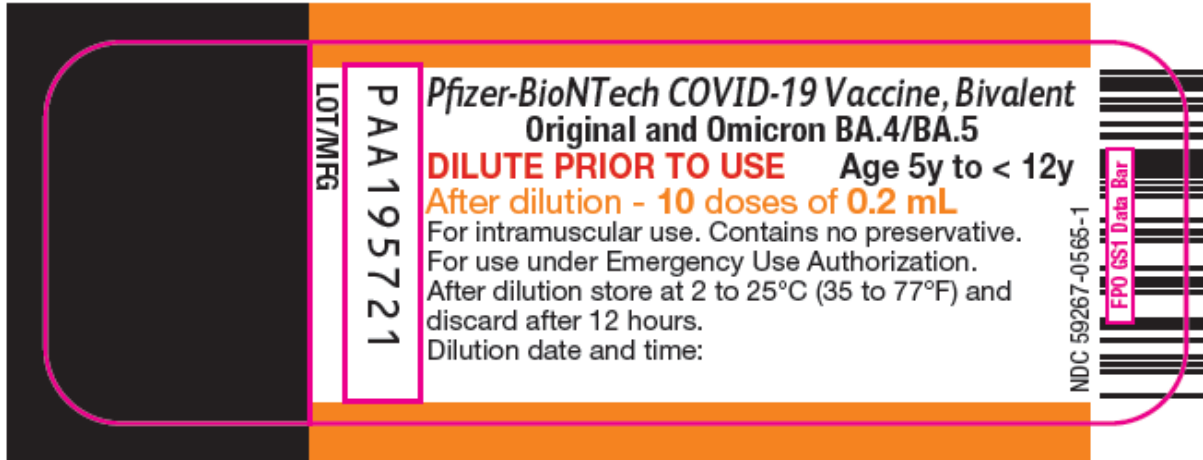
DocuSigned by:

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>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalent Original & Omicron BA.4/BA.5 DILUER AVANT UTILISATION Âge 5 ans à < 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.

Étiquette de la boîte[†] (10 fioles)


NO VARNISH

Pfizer-BioNTech
COVID-19 Vaccine, Bivalent
 Original and Omicron BA.4/BA.5
 Suspension for Intramuscular Injection
DILUTE PRIOR TO USE
10 Multiple Dose Vials
 After dilution each vial contains 10 doses of 0.2 mL.
 For age 5 years to < 12 years

NO VARNISH

NO VARNISH

3 59267056528



NDC 59267-0565-2

Rx only

↑↑

PAA195722

New York, NY 10017

Pfizer Inc.

Manufactured by

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany

BioNTech

Manufacturing GmbH

Manufactured for

Suspension for
Intramuscular Injection

DILUTE PRIOR TO USE

10 Multiple Dose Vials

After dilution each vial contains
10 doses of 0.2 mL.

For age 5 years to < 12 years

NO VARNISH

GTIN: 00359267056528

IMPRINT AREA
NO COPY
NO VARNISH
NO INK

LOT: _____

MFG: _____

NO VARNISH

NO VARNISH

For storage and expiry information, see FDA-authorized Fact Sheet or scan QR Code. Store in this carton to protect from light.

DILUTE BEFORE USE with sterile USP (not supplied), 0.9% Sodium Chloride Injection, After dilution, store the vaccine at 2°C to 25°C (35°F to 77°F). Discard 12 hours after dilution. Contains no preservative.


For use under Emergency Use Authorization.

NO VARNISH


NOTE:
 Area around QR Code is a required quiet zone.
 Nothing is to print within this space.

Traduction de l'étiquette de la boîte

PANNEAU SUPÉRIEUR	
<p>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalent Original & Omicron BA.4/BA.5 <i>Suspension pour injection intramusculaire</i> DILUER AVANT UTILISATION 10 fioles multidoses Après la dilution, chaque fiole contient 10 doses de 0,2 mL. Pour les enfants âgés de 5 ans à < 12 ans Autorisation pour une utilisation d'urgence. BIONTECH Pfizer</p>	<p style="text-align: right;">NUMÉRO NDC 59267-0565-2</p> <div style="text-align: right; margin-top: 100px;">  </div> <p style="text-align: right;">Produit d'ordonnance</p>
PANNEAU ARRIÈRE	
<p>Pour obtenir des renseignements sur la conservation et la péremption, consulter la fiche d'information autorisée par la FDA ou balayer le code QR. Conserver le produit dans cette boîte à l'abri de la lumière.</p> <p>AVANT L'EMPLOI, DILUER avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP (non fournie). Conserver le vaccin dilué à une température de 2 à 25 °C (de 35 à 77 °F). Jeter la fiole 12 heures après la dilution. Sans agent de conservation. Autorisation pour une utilisation d'urgence.</p>	
PANNEAU INFÉRIEUR	
<p>Fabriqué pour BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mayence, Allemagne</p> <p>Fabriqué par Pfizer Inc. New York, NY 10017 PAA195722</p>	 <div style="text-align: center;"> [code à barres] 359267056528 </div>
AUTRE PANNEAU	
<p>CODE GTIN : 00359267056528</p> <p>LOT : MFG :</p>	

PANNEAU LATÉRAL	
<p>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalent Original & Omicron BA.4/BA.5 <i>Suspension pour injection intramusculaire</i></p> <p>DILUER AVANT UTILISATION 10 fioles multidoses Après la dilution, chaque fiole contient 10 doses de 0,2 mL. Pour les enfants âgés de 5 ans à < 12 ans</p>	

† Il pourrait y avoir les différences mineures suivantes quant au texte et à son emplacement sur la boîte, selon la chaîne d'approvisionnement du produit et les diverses configurations de la boîte :

- La mention « MADE IN BELGIUM » (FABRIQUÉ EN BELGIQUE) pourrait ne pas figurer sur toutes les boîtes.
- Le code de composant de l'étiquette et le numéro du code à barres pourraient être différents.
- Il se pourrait que la boîte ne comporte pas de rabat détachable; la mention « ↙ TEAR HERE ↘ » (« OUVRIR ICI ») pourrait donc ne pas être présente.
- Les flèches vers le haut () indiquant le sens d'entreposage de la boîte pourraient figurer sur un panneau différent.