

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



07/10/2022

Destinataires

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

Messages clés

- **Le 7 octobre 2022, Santé Canada a homologué 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 : 02531461].**
- **Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 est indiqué comme dose de rappel 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).**
- **Afin d'offrir un accès rapide au vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, 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), 30 mcg/0,3 mL, destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus, sont toujours disponibles :**
 - **CAPUCHON GRIS ET ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE**
 - **30 mcg/0,3 mL – Ne PAS diluer**
 - **Pour les personnes âgées de 12 ans et plus**
 - **DIN : 02527863**
 - **CAPUCHON VIOLET ET ÉTIQUETTE À BORDURE VIOLETTE**
 - **30 mcg/0,3 mL après dilution**
 - **Pour les personnes âgées de 12 ans et plus**
 - **DIN : 02509210**

- **Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :**
 - **Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (DIN : 02531461), qui NE doit PAS être dilué, est présenté dans une fiole à CAPUCHON GRIS ET ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE, comme le vaccin monovalent COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 30 mcg/0,3 mL – Ne PAS diluer (DIN : 02527863). 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 à 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 sur le site de pfizer.ca.**

Quel est le problème?

Le 7 octobre 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent, comme dose de rappel 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).

Afin d'offrir un accès rapide au vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, 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 : 02531461), qui NE doit PAS être dilué, est présenté dans une fiole à **CAPUCHON GRIS ET ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE**, comme le vaccin **monovalent** COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 30 mcg/0,3 mL – Ne PAS diluer (DIN :

02527863). 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 BA4/BA.5]) destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus, suspension pour injection intramusculaire, fioles multidoses. Chaque fiole à **capuchon GRIS et étiquette à bordure grise**, 30 mcg/0,3 mL (Ne PAS diluer), contient 6 doses¹ (de 0,3 mL chacune).

DIN : 02531461

Fabricant : BioNTech Manufacturing GmbH (Allemagne)

Importateur et distributeur canadien : Pfizer Canada SRI

1. Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 6^e dose dans une même fiole.

Contexte

Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent [souche originale et variant Omicron BA4/BA.5]) est indiqué comme dose de rappel 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 causée par la pandémie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité 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 7 octobre 2022, Santé Canada a homologué 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 : 02531461] comme dose de rappel chez les personnes âgées de 12 ans et plus.
- Afin d'offrir un accès rapide à COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, 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), 30 mcg/0,3 mL, destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus, sont toujours disponibles :
 - CAPUCHON GRIS ET ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE
 - 30 mcg/0,3 mL – Ne PAS diluer
 - Pour les personnes âgées de 12 ans et plus
 - DIN : 02527863
 - CAPUCHON VIOLET ET ÉTIQUETTE À BORDURE VIOLETTE
 - 30 mcg/0,3 mL après dilution
 - Pour les personnes âgées de 12 ans et plus
 - DIN : 02509210
- Le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (DIN : 02531461), qui NE doit PAS être dilué, est présenté dans une fiole à **CAPUCHON GRIS ET ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE**, comme le vaccin monovalent COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 30 mcg/0,3 mL – Ne PAS diluer (DIN : 02527863). **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 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 sur le site pfizer.ca.
- 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 propres à 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 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

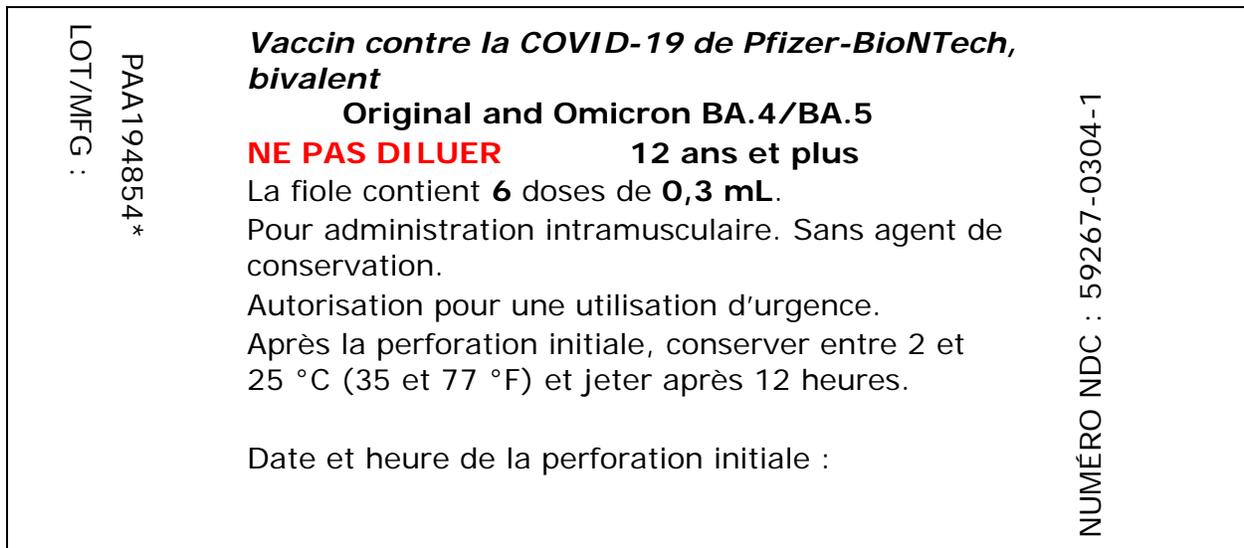
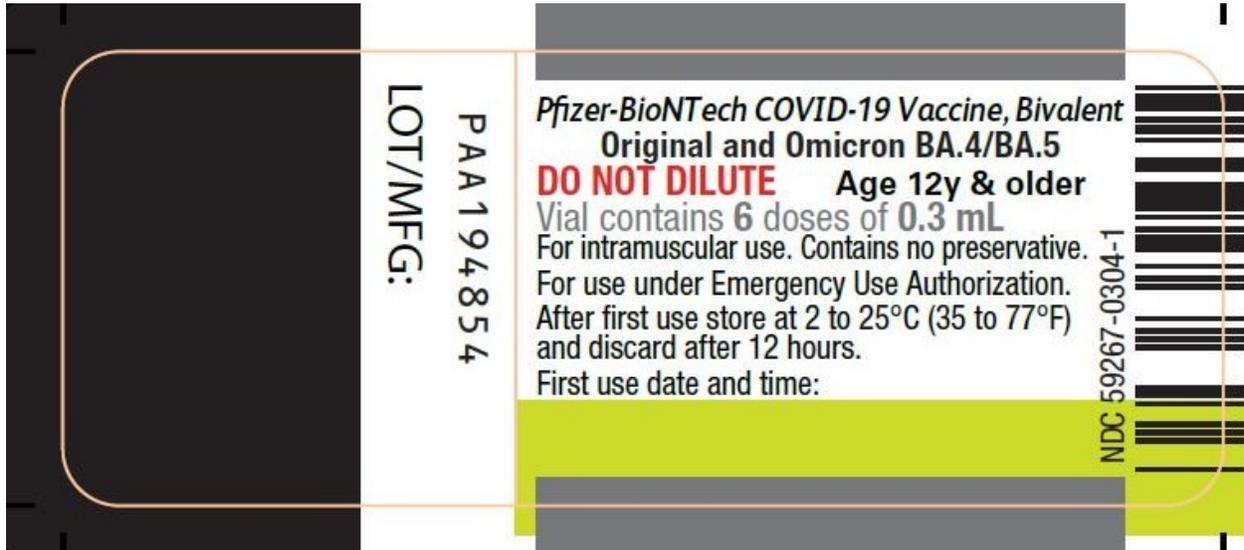
DocuSigned by:

D62C6DFD49824FC...

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

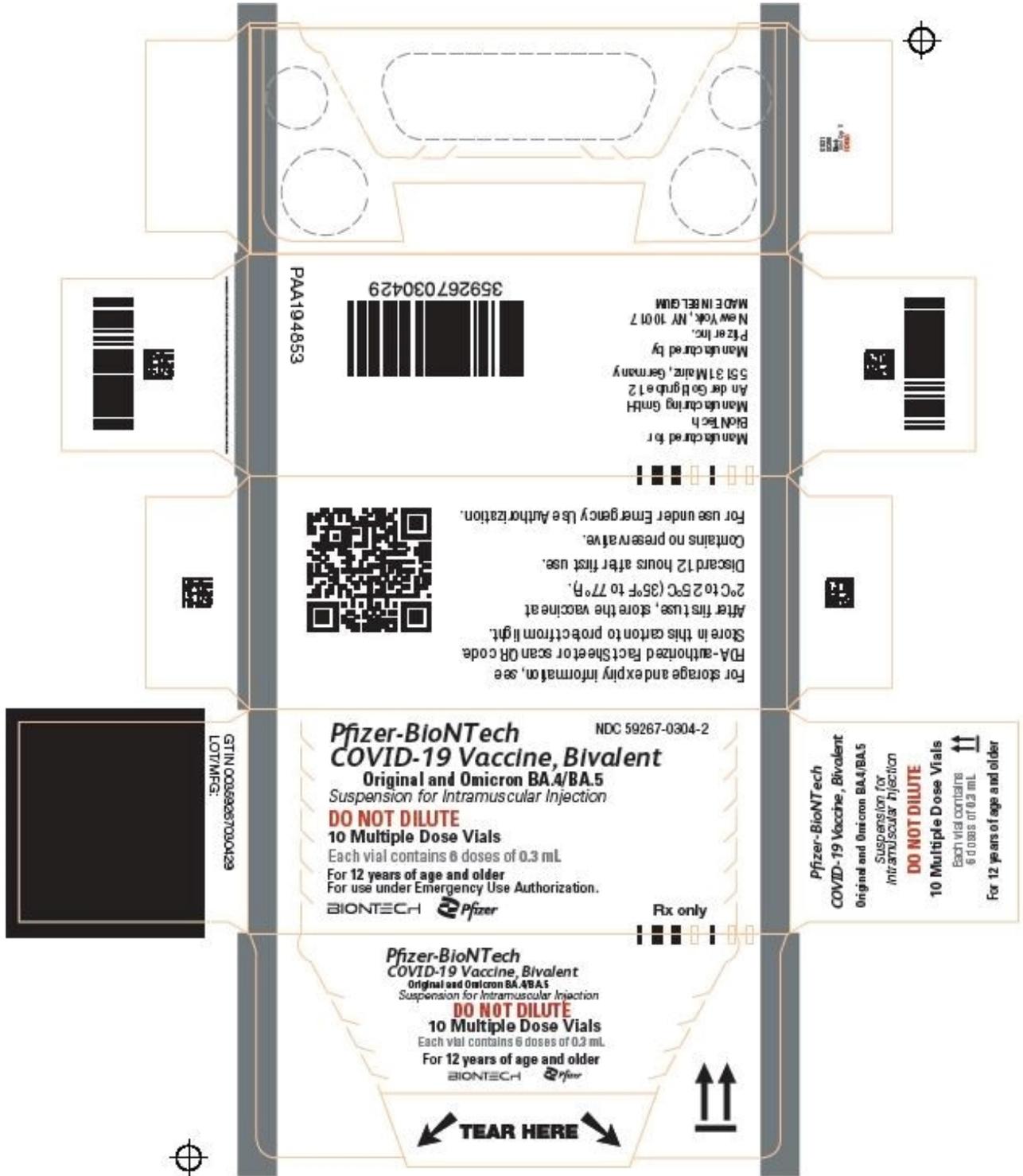
Annexe A - étiquettes unilingues anglaises de la fiole et de la boîte de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent [souche originale et variant Omicron BA4/BA.5]) pour les personnes âgées de 12 ans et plus

Étiquette de la fiole



* Le code de composant de l'étiquette peut varier en fonction de la chaîne d'approvisionnement du produit.

Étiquette de la boîte (10 fioles)



PANNEAU AVANT

Pfizer-BioNTech
Vaccin contre la COVID-19, bivalent
Original and Omicron BA.4/BA.5
Suspension pour injection intramusculaire

NE PAS DILUER

10 fioles multidoses

Chaque fiole contient **6** doses de **0,3 mL**.
 Pour les personnes âgées de **12 ans et plus**.

BIONTECH Pfizer



OUVRIR ICI *



*

PANNEAU SUPÉRIEUR

Pfizer-BioNTech
Vaccin contre la COVID-19, bivalent
Original and Omicron BA.4/BA.5
Suspension pour injection intramusculaire

NUMÉRO NDC : 59267-0304-2

NE PAS DILUER

10 fioles multidoses

Chaque fiole contient **6** doses de **0,3 mL**.

Pour les personnes de **12 ans et plus**.

Autorisation pour une utilisation d'urgence.

BIONTECH

Pfizer

Produit d'ordonnance

PANNEAU ARRIÈRE

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.

Après la perforation initiale, conserver le vaccin à une température de 2 °C à 25 °C (de 35 °F à 77 °F).

Jeter 12 heures après la perforation initiale.

Sans agent de conservation.

Autorisation pour une utilisation d'urgence.



PANNEAU INFÉRIEUR

Fabriqué pour
 BioNTech
 Manufacturing GmbH
 An der Goldgrube 12
 55131 Mayence, Allemagne

Fabriqué par
 Pfizer Inc.
 New York, NY 10017

[Code à barres]
 359267030429*

FABRIQUÉ EN BELGIQUE*

PAA194853*

PANNEAU LATÉRAL	
CODE GTIN	
LOT/MFG :	
PANNEAU LATÉRAL	
<p>Pfizer-BioNTech</p> <p>Vaccin contre la COVID-19, bivalent</p> <p>Original and Omicron BA.4/BA.5</p> <p><i>Suspension pour</i></p> <p><i>injection intramusculaire</i></p> <p>NE PAS DILUER</p> <p>10 fioles multidoses</p> <p>Chaque fiole contient  6 doses de 0,3 mL.</p> <p>Pour les personnes âgées de 12 ans et plus</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.