

**Renseignements importants relatifs à l'innocuité de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech :
mise à jour sur la posologie et l'administration ainsi que sur les renseignements sur les effets indésirables signalés après la commercialisation du produit**



2021/02/08

Destinataires

Professionnels de la santé, à savoir médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, infirmières et infirmières praticiennes. Professionnels de la santé des centres de vaccination désignés. Pfizer distribuera les doses de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech directement aux endroits où le vaccin sera administré, c'est-à-dire aux « centres de vaccination » désignés par les gouvernements provinciaux et les autorités en matière de santé publique.

Messages clés

- **La monographie de produit de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ainsi que les étiquettes des fioles et des boîtes sont mises à jour pour indiquer une augmentation du nombre de doses pouvant être prélevées de chaque fiole, ce nombre passant de 5 doses par fiole à 6 doses par fiole. Cette mise à jour des étiquettes à 6 doses à l'échelle mondiale a été mise en place pour réduire au minimum la perte de vaccin et faciliter l'accès aux stocks de vaccins durant la pandémie.**
- **L'utilisation de seringues ou d'aiguilles à faible volume mort permet d'extraire une 6^e dose de 0,3 mL du vaccin dilué. Afin d'assurer un prélèvement constant de 6 doses de 0,3 mL, il importe de réduire au minimum la perte de volume lors du prélèvement des doses.**
- **En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 6^e dose. On ne doit pas regrouper des restes de vaccin provenant de différentes fioles pour constituer des doses supplémentaires.**
- **La monographie de produit a également été mise à jour pour inclure des renseignements sur les effets indésirables signalés après la commercialisation du produit dans le cadre des activités de pharmacovigilance. Des réactions allergiques sévères, y compris l'anaphylaxie, ont été signalées au cours de la vaccination de masse, hors des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements n'ont pas d'incidence sur le rapport risques-bienfaits du produit.**

- **Il faut consulter la monographie de produit mise à jour, offerte en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site du gouvernement fédéral [vaccin-covid.canada.ca](#) ou sur les sites [pfizer.ca](#) et [CVDvaccine.ca](#) pour connaître les renseignements complets sur le produit. Les étiquettes des fioles et des boîtes unilingues anglaises mises à jour (voir l'annexe A) sont également disponibles sur le site du gouvernement fédéral [vaccin-covid.canada.ca](#) ou sur [CVDvaccine.ca](#).**

Quel est le problème?

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a été autorisé en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) le 9 décembre 2020. Depuis cette autorisation, de nouveaux renseignements relatifs à la posologie, à l'administration et aux effets indésirables survenus après la commercialisation du produit ont été ajoutés au libellé.

Produits visés

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, suspension pour injection intramusculaire, fioles multidoses. Après la dilution, la fiole contient 6[†] doses (de 0,3 mL chacune).

DIN : 02509210

Fabricant : BioNTech Manufacturing GmbH (Allemagne)

Importateur et distributeur canadien : Pfizer Canada SRI

Contexte

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 16 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Au moment de l'autorisation, la monographie de produit et les étiquettes des fioles et des boîtes de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech indiquaient que chaque fiole contenait 5 doses de 0,3 mL de vaccin après dilution. En se fondant sur les renseignements mis à jour, il est possible de prélever une 6^e dose de 0,3 mL au moyen de seringues ou d'aiguilles à faible volume mort.

De plus, des renseignements sur des effets indésirables survenus après la commercialisation du produit ont été signalés dans le cadre des activités de pharmacovigilance. Des réactions allergiques sévères, y compris l'anaphylaxie, ont été signalées au cours de la vaccination de masse, hors des essais cliniques. Ces

[†] 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.

nouveaux renseignements n'ont pas d'incidence sur le rapport risques-bienfaits du produit.

Santé Canada a autorisé les mises à jour de la monographie de produit, des conditions imposées relativement à l'autorisation du vaccin et des étiquettes des fioles et des boîtes de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech afin que ces dernières correspondent à ces nouveaux renseignements.

Il faut utiliser la monographie de produit de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, qui est approuvée par Santé Canada et accessible en français et en anglais, pour connaître les renseignements complets sur le produit. La monographie de produit est accessible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca ou sur les sites pfizer.ca et CVDvaccine.ca. Les étiquettes des fioles et des boîtes unilingues anglaises mises à jour (voir l'annexe A) sont également disponibles sur le site du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca ou sur CVDvaccine.ca.

À titre de mesure exceptionnelle, afin d'offrir un accès plus rapide aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dans des fioles et des boîtes dont les étiquettes sont en anglais seulement et qui sont destinées à la distribution mondiale initiale du vaccin. Les conditions exigées par Santé Canada, entre autres l'exigence que Pfizer-BioNTech créent un étiquetage bilingue en français et en anglais propre au Canada pour la fiole et la boîte du vaccin, continuent de s'appliquer. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter la précédente communication publiée dans la [Base de données des rappels et des avis de sécurité](#) sur le site Web de Canadiens en santé. En outre, conformément aux conditions exigées par Santé Canada, Pfizer Canada SRI est tenue de soumettre des rapports sur les effets indésirables sur-le-champ et des rapports mensuels sur l'innocuité de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

L'utilisation de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est permise conformément à une autorisation provisoire en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#).

Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation.

Information à l'intention des consommateurs

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

Santé Canada a autorisé la vente de ce vaccin contre la COVID-19 en vertu d'un arrêté d'urgence le 9 décembre 2020. Depuis cette autorisation, de nouveaux renseignements relatifs à la posologie et aux effets secondaires ont été ajoutés au libellé.

Des réactions allergiques sévères ont notamment été signalées chez des personnes

ayant reçu le vaccin hors des essais cliniques. Ces réactions ne sont pas inattendues et n'affectent pas les recommandations de Santé Canada quant à l'utilisation de ce vaccin.

Il existe un faible risque que Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech cause une réaction allergique sévère. Les personnes allergiques à tout ingrédient du vaccin ne doivent pas recevoir le vaccin. Il ne faut pas administrer la seconde dose de vaccin aux personnes qui ont manifesté une réaction allergique sévère à la première dose de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Habituellement, les réactions allergiques sévères surviennent dans un délai de quelques minutes à une heure suivant l'administration du vaccin. C'est pourquoi le vaccinateur pourrait demander à la personne vaccinée de rester à l'endroit où elle a reçu son vaccin afin de pouvoir la surveiller après l'administration. En cas d'apparition de symptômes qui pourraient être liés à une réaction allergique, les professionnels de la santé doivent fournir des soins médicaux immédiats.

Voici quelques exemples de symptômes de réaction allergique :

- urticaire (apparition de petites bosses sur la peau qui souvent démangent beaucoup);
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge;
- difficulté à respirer;
- battements de cœur rapides;
- étourdissements et faiblesse.

Information à l'intention des professionnels de la santé

L'utilisation de seringues ou d'aiguilles à faible volume mort permet d'extraire une 6^e dose de 0,3 mL de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dilué. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 6^e dose. Afin d'assurer un prélèvement constant de 6 doses de 0,3 mL, il importe de réduire au minimum la perte de volume lors du prélèvement des doses.

Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit (peu importe le type de seringue ou d'aiguille utilisé) :

- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans une fiole est inférieure à une dose complète de 0,3 mL, il faut jeter la fiole et son contenu.
- Tout reste de vaccin ne doit pas servir, à partir des restes de vaccin provenant de différentes fioles, à constituer des doses supplémentaires.

Les professionnels de la santé doivent également être avisés que des réactions allergiques sévères, y compris l'anaphylaxie, ont été signalées au cours de la vaccination de masse, hors des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements

n'ont pas d'incidence sur le rapport risques-bienfaits du produit.

Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :

- Comme c'est le cas de tout vaccin injectable, une surveillance et un traitement médical appropriés doivent toujours être immédiatement accessibles au cas où une réaction anaphylactique rare se produirait après la vaccination.
- Les personnes recevant le vaccin doivent demeurer en observation pendant au moins 15 minutes après la vaccination.
- Il est préférable que les personnes recevant le vaccin demeurent en observation 30 minutes s'il y a une raison particulière de s'inquiéter qu'une réaction au vaccin puisse survenir.
- Il ne faut pas administrer la seconde dose de vaccin aux personnes qui ont manifesté une réaction anaphylactique à la première dose de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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 Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en vertu de cet arrêté d'urgence le 9 décembre 2020, et le vaccin a été ajouté à la [Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#) contre la COVID-19.

Une harmonisation avec la mise à jour mondiale du libellé portant sur les 6 doses a été mise en œuvre afin de réduire au minimum la perte de vaccin et de faciliter l'accès aux stocks de vaccin pendant la pandémie. Santé Canada, en collaboration avec Pfizer-BioNTech, a mis à jour la monographie de produit de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vaccin à ARNm contre la COVID-19) pour inclure ces nouveaux renseignements. Santé Canada a également autorisé des mises à jour des étiquettes des fioles et des boîtes provenant de la distribution mondiale.

Santé Canada continue également de surveiller de près les rapports sur les réactions allergiques sévères associés à Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Santé Canada prendra des mesures si de nouveaux problèmes d'innocuité sont confirmés.

Santé Canada a travaillé avec Pfizer Canada SRI pour préparer cette alerte sur Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. 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 Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doit être signalé à Pfizer Canada SRI ou à votre unité de santé locale.

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 : hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca

Cordiales salutations,

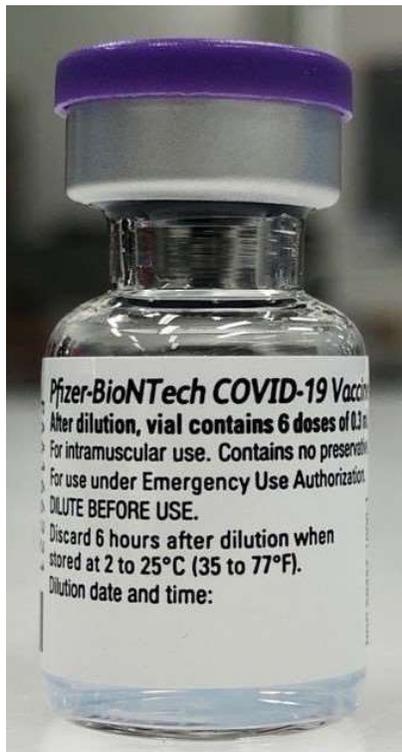
DocuSigned by:

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 Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech mises à jour

Fiole



Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

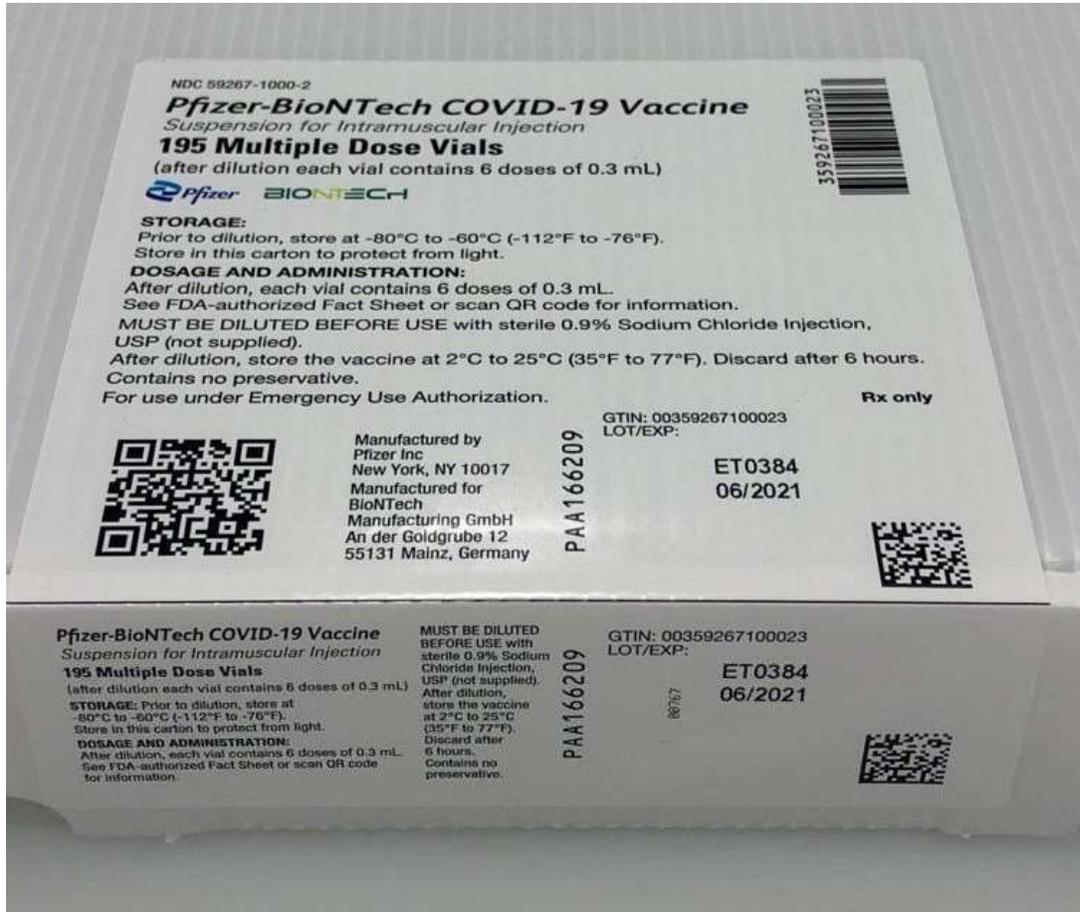
Après dilution, la fiole contient 6 doses de 0,3 mL

Pour administration intramusculaire. Sans agent de conservation.

Autorisation pour une utilisation d'urgence.

DILUER AVANT L'EMPLOI. Jeter 6 heures après la dilution lorsque le produit est conservé entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F).

Date et heure de la dilution :

Boîte**Panneau principal*****Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech****Suspension pour injection intramusculaire***195 fioles multidoses**

(après la dilution, chaque fiole contient 6 doses de 0,3 mL)

CONSERVATION :

Avant la dilution, conserver entre -80 et -60 °C (-112 et -76 °F).

Conserver le produit dans cette boîte à l'abri de la lumière.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Après la dilution, chaque fiole contient 6 doses de 0,3 mL

Consulter la fiche d'information de la FDA ou balayer le code QR pour obtenir de plus amples renseignements.

DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT L'EMPLOI avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP (non fournie).

Conserver le vaccin dilué entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F). Jeter 6 heures après la

dilution.
Sans agent de conservation.
Autorisation pour une utilisation d'urgence.



Fabriqué par
Pfizer Inc.
New York, NY 10017
Fabriqué pour
BioNTech
Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mayence, Allemagne

FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE

Panneau latéral

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Suspension pour injection intramusculaire

195 fioles multidoses

(après la dilution, chaque fiole contient 6 doses de 0,3 mL)

CONSERVATION :

Avant la dilution, conserver entre -80 et -60 °C (-112 et -76 °F).

Conserver le produit dans cette boîte à l'abri de la lumière.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Après la dilution, chaque fiole contient 6 doses de 0,3 mL

Consulter la fiche d'information de la FDA ou balayer le code QR pour obtenir de plus amples renseignements.

DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT L'EMPLOI avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP (non fournie).

Conserver le vaccin dilué entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F).

Jeter 6 heures après la dilution.

Sans agent de conservation.