

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant Vaccin
contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech :
mise à jour des conditions de conservation et de transport du produit**



2021/03/08

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 est en cours de mise à jour afin d'inclure :**
 - **des conditions de conservation et/ou de transport plus flexibles pour les fioles congelées; et**
 - **des conditions de transport pour les fioles décongelées de vaccin non dilué.**
- **Pfizer-BioNTech a fourni des données qui soutiennent la stabilité de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech lorsque les conditions de conservation et/ou de transport sont maintenues entre -25 et -15 °C pendant une période maximale de 2 semaines. Les fioles conservées ou transportées entre -25 et -15 °C pendant une période maximale de 2 semaines peuvent être ramenées une seule fois aux températures de conservation recommandées (c'est-à-dire entre -80 et -60 °C).**
- **Pfizer-BioNTech a également fourni des données de stabilité qui viennent appuyer le transport des fioles décongelées de vaccin non dilué entre 2 et 8 °C pendant une période maximale de 12 heures. Les fioles décongelées de vaccin non dilué ne doivent pas être conservées pendant plus de 120 heures (5 jours) entre 2 et 8 °C. Toutes les heures consacrées au transport à une température de 2 à 8 °C devront toutefois être déduites de la période maximale de 120 heures.**
- **L'analyse des données fournies par Pfizer-BioNTech confirme le**

maintien de la qualité du vaccin dans ces nouvelles conditions de conservation et de transport.

- **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 la conservation, la stabilité et le transport, ainsi que d'autres renseignements sur le produit.**

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, Pfizer-BioNTech a fourni à Santé Canada des données qui viennent appuyer de nouvelles températures pour le transport et la conservation du produit.

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 qu'avant son utilisation, le vaccin devait être conservé et/ou transporté dans un congélateur à ultra-basse température (entre -80 et -60 °C) seulement. En se fondant sur les renseignements mis à jour, les fioles de vaccin peuvent également être conservées et/ou transportées entre -25 et -15 °C pendant une **période maximale de 2 semaines**. Elles doivent demeurer congelées et à l'abri de la lumière, dans les boîtes d'origine, jusqu'à leur utilisation. Les fioles conservées entre -25 et -15 °C pendant une **période maximale de 2 semaines** peuvent être ramenées **une seule fois** aux températures de conservation recommandées (c'est-à-dire entre -80 et -60 °C).

De plus, des données mises à jour viennent appuyer le transport des fioles décongelées de vaccin non dilué entre 2 et 8 °C pendant une **période maximale**

de 12 heures. Les fioles décongelées de vaccin non dilué ne doivent pas être conservées pendant plus de 120 heures (5 jours) entre 2 et 8 °C. **Toutes les heures consacrées au transport à une température de 2 à 8 °C devront toutefois être déduites de la période maximale de 120 heures de conservation entre 2 et 8 °C.**

Santé Canada a autorisé la mise à jour de la monographie de produit de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech afin que cette dernière corresponde à ces nouveaux renseignements.

Information à l'intention des professionnels de la santé

La monographie de produit de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est en cours de mise à jour afin d'inclure des conditions de conservation et/ou de transport plus flexibles.

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

- **Fioles congelées (avant l'utilisation et lors du transport) :**
 - Une fois le conteneur isotherme reçu, il faut retirer immédiatement les boîtes de fioles de celui-ci et les conserver de préférence dans un congélateur à ultra-basse température (entre –80 et –60 °C) jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
 - Les fioles peuvent également être conservées et/ou transportées entre –25 et –15 °C pendant une **période maximale de 2 semaines**.
 - Les fioles conservées et/ou transportées entre –25 et –15 °C pendant une **période maximale de 2 semaines** peuvent être ramenées **une seule fois** aux températures de conservation recommandées (c'est-à-dire entre –80 et –60 °C).
 - La durée cumulée de conservation des fioles entre –25 et –15 °C doit être surveillée et ne doit pas dépasser 2 semaines.
 - Les fioles doivent demeurer congelées et à l'abri de la lumière, dans les boîtes d'origine, jusqu'à leur utilisation.
- **Transport des fioles décongelées de vaccin non dilué :**
 - Les fioles décongelées de vaccin non dilué peuvent être transportées entre 2 et 8 °C pendant une **période maximale de 12 heures**. Les fioles décongelées de vaccin non dilué ne doivent pas être conservées pendant plus de 120 heures (5 jours) entre 2 et 8 °C. **Toutes les heures consacrées au transport à une température de 2 à 8 °C devront toutefois être déduites de la période maximale de 120 heures de conservation entre 2 et 8 °C.**
- L'analyse des données fournies par Pfizer-BioNTech confirme le maintien de la qualité du vaccin dans ces nouvelles conditions de conservation et de transport.
- 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 Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca ou sur les sites pfizer.ca et CVDvaccine.ca pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la conservation, la stabilité et le transport, ainsi que des renseignements complets sur le produit.

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 mise à jour des conditions de conservation et de transport a été effectuée afin de simplifier la conservation du produit dans les centres de vaccination. 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 travaillé avec Pfizer Canada SRI pour préparer cette mise à jour pour 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 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 : hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca

Document original signé par

DocuSigned by:

D62C6DFD49824FC...

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