



2023/01/17

Renseignements importants relatifs à l'innocuité de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir) : prolongation de la durée de vie de 18 à 24 mois

Destinataires

Professionnels de la santé, à savoir médecins, pharmaciens, infirmières praticiennes, infirmières et responsables de la santé publique

Messages clés

- **Le 1^{er} décembre 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) relatif à la prolongation de la durée de vie de 18 à 24 mois de la plaquette standard autorisée de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir; DIN : 02524031) et de la plaquette destinée aux patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DIN: 02527804).**
- **Les conditions de conservation approuvées demeurent inchangées.**
- **Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :**
 - **La date de péremption des comprimés PAXLOVID doit être vérifiée avant de remettre le médicament.**
 - **La monographie canadienne du produit est également accessible en français et en anglais dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.**

Quelle est la question à considérer?

Le 17 janvier 2022, Santé Canada a homologué les comprimés PAXLOVID (nirmatrelvir à 150 mg; ritonavir à 100 mg) emballés dans la même boîte et destinés à l'administration orale et ayant une durée de vie approuvée de 12 mois. Afin d'offrir un accès plus rapide aux stocks de PAXLOVID dans le contexte de la pandémie mondiale, Pfizer avait au départ fourni au Canada le médicament portant l'étiquette pour utilisation d'urgence aux États-Unis indiquant que le produit avait une durée de vie de 9 mois; cette durée de vie a par la suite été prolongée à 12, puis à 18 mois. Le 1^{er} décembre 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) visant à prolonger la durée de vie de PAXLOVID (de 18 à 24 mois). Par conséquent, Pfizer a prolongé les dates de péremption des lots de PAXLOVID actuellement disponibles sur le marché. Santé Canada a été avisé de ce changement et n'a émis aucune objection concernant cette proposition qui est résumée ci-dessous :

- Les plaquettes alvéolées et les boîtes dont la date de péremption se situe en août 2022 peuvent être utilisées pendant les 15 mois suivant la date indiquée sur l'étiquette.
- Les plaquettes alvéolées et les boîtes dont la date de péremption se situe entre janvier et mai 2023 peuvent être utilisées pendant les 12 mois suivant la date indiquée sur l'étiquette
- Les plaquettes alvéolées et les boîtes dont la date de péremption se situe entre novembre 2023 et janvier 2024 peuvent être utilisées pendant les 6 mois suivant la date indiquée sur l'étiquette

Veuillez consulter la section [Renseignements destinés aux professionnels de la santé](#).

Produits visés

- Comprimés PAXLOVID (nirmatrelvir à 300 mg [deux comprimés roses à 150 mg]; ritonavir à 100 mg [comprimé blanc]) emballés dans la même boîte et destinés à

l'administration orale. Numéro d'identification de la plaquette standard du médicament (DIN) : 02524031.

- Comprimés de PAXLOVID (nirmatrelvir à 150 mg [comprimé rose]; ritonavir à 100 mg [comprimé blanc]) emballés dans la même boîte et destinés à l'administration orale chez les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée (DIN : 02524031).

Contexte

PAXLOVID est indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) légère ou modérée chez les adultes qui ont obtenu un résultat positif à un test de dépistage virologique direct du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) et qui sont exposés à un risque élevé de progression de leur maladie vers une forme sévère, y compris à un risque d'hospitalisation ou de décès.

L'utilisation de PAXLOVID n'est pas autorisée :

- pour l'instauration d'un traitement contre la COVID-19 chez les patients atteints d'une forme sévère ou critique de cette maladie qui nécessite une hospitalisation;
- pour la prophylaxie préexposition ou post-exposition à la COVID-19;
- pour un traitement de plus de 5 jours consécutifs.

Information à l'intention des professionnels de la santé

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

- Le 1^{er} décembre 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) relatif à la prolongation de 18 à 24 mois de la durée de vie de la plaquette standard autorisée de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir) DIN : 02524031 et de la plaquette destinée aux patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DIN: 02527804).
- Les conditions de conservation approuvées demeurent inchangées.
- La date de péremption des comprimés PAXLOVID doit être vérifiée avant de remettre le médicament.

Boîte de doses	Numéros de lot	Date de péremption sur l'étiquette	Date de péremption prolongée
PAXLOVID (nirmatrelvir à 300 mg [2 x 150 mg]; ritonavir à 100 mg)	FT3540	2022-08-31 ^a	2023-11-30
	FX7185, FX4437, FX4444, FX8106	2023-01-31 ^b	2024-01-31
	GC8177, GC2133, GC2886, GA6769, GA6205, GA6761	2023-02-28 ^b	2024-02-28
	GD1181, GD1183, GC5723, GC5720, GA3793, GD4585	2023-03-31 ^b	2024-03-31
	GD8407, GC8182, GC8181, GD8410, GD8409, GD4673, GD4670, GD4671, GD4669, GD4677, GC5733, GD4678	2023-04-30 ^b	2024-04-30
	GG2189, GG2190, GG2191, GG2187, GG2185	2023-05-31 ^b	2024-05-31
	GK4940, GK4941, GK4942	2023-11-30 ^c	2024-05-31
	GK4943, GJ2964, GK1234, GJ7300, GJ7303, GL0349, GL6161, GL0350, GL0351, GL0352, GJ2965	2023-12-31 ^c	2024-06-30
	GM7360, GM7359, GM7358, GM7357, GR2928	2024-01-31 ^c	2024-07-31
PAXLOVID (nirmatrelvir à 150 mg; ritonavir à 100 mg)	GJ4599	2023-03-31 ^b	2024-03-31
	GG3564	2023-05-31 ^b	2024-05-31
	GP9562, GP9563	2023-11-30 ^c	2024-05-31

a. Lots pouvant continuer à être utilisés pendant les 15 mois suivant la date de péremption sur l'étiquette
b. Lots pouvant continuer à être utilisés pendant les 12 mois suivant la date de péremption sur l'étiquette
c. Lots pouvant continuer à être utilisés pendant les 6 mois suivant la date de péremption sur l'étiquette

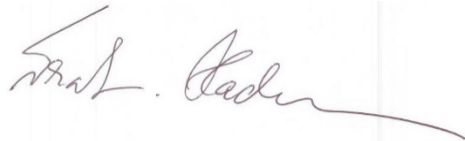
- La monographie canadienne du produit est également accessible en français et en anglais dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.
- La présente communication en français et en anglais, de même que la version de la monographie pour le Canada traduite en français, sont accessibles sur le site Web [PAXLOVID \(comprimés de nirmatrelvir et comprimés de ritonavir\) | Pfizer Canada](#).

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

Les effets indésirables associés à l'utilisation de PAXLOVID doivent être signalés à Pfizer Canada SRI, par téléphone au 1-866-723-7111 ou en ligne sur le portail de déclaration des effets indésirables de Pfizer (pfizersafetyreporting.com), ou à Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en appelant la ligne sans frais, 1-866-234-2345.

Pour les questions de nature médicale, veuillez appeler le Service de l'information pharmaceutique au 1-800-463-6001 ou accéder au Service d'information pharmaceutique en consultant le www.pfizermedinfo.ca. Pour les questions concernant l'attribution, veuillez communiquer avec le spécialiste de l'attribution à allocation@pfizer.com, ou au 1-888-999-8750. Pour les questions de nature générale, veuillez appeler le Service à la clientèle au 1-800-387-4974.

Cordiales salutations,



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