

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant COVID-19
Vaccin Moderna –
Mise à jour des étiquettes unilingues anglaises des fioles et des boîtes
destinées au marché mondial et renseignements sur les effets indésirables
après la mise en marché**



22-02-2021

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, infirmières et infirmières praticiennes, et professionnels de la santé des centres de vaccination désignés. Innomar Strategies Inc. (l'importateur et distributeur canadien) distribue les doses de COVID-19 Vaccin Moderna directement aux centres de vaccination où le vaccin sera administré, tels que désignés par les gouvernements provinciaux et territoriaux et les autorités en matière de santé publique.

Messages clés

- **La monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna (vaccin ARNm-1273 contre le SRAS-CoV-2) a été mise à jour avec les renseignements sur les effets indésirables après la mise en marché déterminés lors des activités de pharmacovigilance. L’anaphylaxie a été signalée après l’administration de COVID-19 Vaccine Moderna hors du cadre des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements ne modifient pas le profil risques-avantages de ce produit.**
- **La monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna et les étiquettes unilingues anglaises des fioles et des boîtes destinées au marché mondial sont également mises à jour avec des nouveaux renseignements sur l’étiquetage du produit, y compris le changement du nom de marque. Ces mises à jour de l’étiquetage du produit sont de nature administrative (voir le tableau de la section Information à l’intention des professionnels de la santé et l’annexe A).**
- **Aucun changement n’est apporté au produit et COVID-19 Vaccine Moderna demeure le même que Santé Canada a initialement autorisé à tout point de vue (c.-à-d. formulation, teneur, voie d’administration, entreposage et manipulation), et doit être administré au Canada pour la même indication et conformément au même calendrier de vaccination.**
- **Il faut consulter la monographie de produit mise à jour, accessible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web [vaccin-covid.canada.ca](#) du gouvernement fédéral ou à l’adresse [www.ModernaCovid19Global.com](#), pour connaître les renseignements complets sur le produit. Les étiquettes unilingues anglaises mises à jour des fioles et des boîtes (voir l’annexe A) sont également disponibles sur le site Web [vaccin-covid.canada.ca](#) du gouvernement fédéral.**

Quel est le problème?

L’utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna a été autorisée le 23 décembre 2020 en vertu de l’[Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#). Depuis le moment de l’autorisation, de nouveaux renseignements concernant les effets indésirables après la mise en marché ont été déterminés après l’administration de COVID-19 Vaccine Moderna hors du cadre des essais cliniques. De plus, la monographie de produit et les étiquettes unilingues anglaises des fioles et des boîtes destinées au marché mondial ont été mises à jour avec les nouveaux renseignements sur l’étiquetage du produit.

Produits visés

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersion pour injection intramusculaire à 0,2 mg/mL, fioles multidoses. Chaque fiole contient 10 doses (chaque dose est de 0,5 mL).

DIN : 02510014

Fabricant : Moderna Therapeutics Inc.

Importateur et distributeur canadien : Innomar Strategies Inc.

Contexte

COVID-19 Vaccine Moderna est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

La monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna a été mise à jour avec des renseignements sur les effets indésirables après la mise en marché déterminés lors des activités de pharmacovigilance. L'anaphylaxie a été signalée après l'administration de COVID-19 Vaccine Moderna hors du cadre des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements ne modifient pas le profil risques-avantages de ce produit.

De plus, la monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna et les étiquettes unilingues anglaises des fioles et des boîtes destinées au marché mondial ont été mises à jour avec de nouveaux renseignements sur l'étiquetage du produit. Ceux-ci comprennent la révision du nom de marque, du nom commun du produit, de la forme posologique pharmaceutique, de l'adresse de l'entreprise, de l'adresse du site Web de l'entreprise et des codes QR, des autres termes des ingrédients non médicaux, ainsi que l'ajout de nouveaux énoncés. Ces mises à jour de l'étiquetage du produit sont de nature administrative.

Aucun changement n'est apporté au produit et COVID-19 Vaccine Moderna demeure le même que Santé Canada a initialement autorisé à tout point de vue (c.-à-d. formulation, teneur, voie d'administration, entreposage et manipulation), et doit être administré au Canada pour la même indication et conformément au même calendrier de vaccination.

Santé Canada a autorisé les mises à jour de la monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna pour refléter ces nouveaux renseignements. Santé Canada a également autorisé les mises à jour des étiquettes des fioles et des boîtes destinées au marché mondial.

Il faut utiliser la monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna, 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 vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral, ou à l'adresse www.ModernaCovid19Global.com. Les étiquettes unilingues anglaises mises à jour des fioles et des boîtes (voir l'annexe A) sont également disponibles sur le site Web vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral.

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 COVID-19 Vaccine Moderna 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 imposées par Santé Canada, lesquelles comprennent l'exigence de la création par Moderna d'un étiquetage bilingue en français et en anglais particulier au Canada pour les fioles et les boîtes de vaccins, demeurent en vigueur. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter la communication précédemment émise et publiée dans la [Base de données des rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Toujours en conformité aux conditions imposées par Santé Canada, Moderna Therapeutics Inc. est tenue de soumettre des déclarations sur les effets indésirables sans délai et des rapports mensuels sur l'innocuité concernant COVID-19 Vaccine Moderna.

L'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna 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 professionnels de la santé

Les professionnels de la santé devraient savoir que l'anaphylaxie a été signalée après l'administration de COVID-19 Vaccine Moderna hors du cadre des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements ne modifient pas le profil risques-avantages de ce produit.

Les professionnels de la santé sont informés :

- que, comme pour n'importe quel vaccin, un traitement médical, la formation des vaccinateurs et une supervision appropriés doivent toujours être immédiatement accessibles en cas d'événement anaphylactique rare après l'administration de ce vaccin.
- qu'une observation étroite pendant au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination par COVID-19 Vaccine Moderna.
- qu'une deuxième dose du vaccin ne doit pas être administrée à ceux qui ont présenté une anaphylaxie à la première dose de COVID-19 Vaccine Moderna.

Les professionnels de la santé sont également informés que la monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna et les étiquettes unilingues anglaises des fioles et des boîtes destinées au marché mondial ont été mises à jour avec les nouveaux renseignements sur l'étiquetage du produit, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Ces mises à jour de l'étiquetage du produit sont de nature administrative.

Mises à jour administratives de l'étiquetage		
	Précédent	Nouveau
Nom de marque	Vaccin de Moderna contre la COVID-19 (en anglais : Moderna Covid-19 Vaccine)	COVID-19 Vaccine Moderna
Nom commun	Vaccin à ARNm contre la COVID-19	Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié)
Forme pharmaceutique	suspension	dispersion
Autres termes des ingrédients non médicinaux	Trométhamine Chlorhydrate de trométhamine Acétate de sodium	Trométamol Chlorhydrate de trométamol Acétate de sodium trihydraté
URL du site Web et codes QR	www.ModernaCovidVaccine.com	www.ModernaCovid19Global.com
Énoncés	S.o.	« Lire la notice d'accompagnement avant utilisation. » « Date/heure d'élimination »
Adresse de l'entreprise	Moderna Biotech Spain SLU	Moderna Biotech Spain SL

Aucun changement n'est apporté au produit et COVID-19 Vaccine Moderna demeure le même que Santé Canada a initialement autorisé à tout point de vue (c.-à-d. formulation, teneur, voie d'administration, entreposage et manipulation), et doit être administré au Canada pour la même indication et conformément au même calendrier de vaccination.

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 COVID-19 Vaccine Moderna en vertu de cet arrêté d'urgence le 23 décembre 2020, et ce vaccin a été ajouté à la « [Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#) » contre la COVID-19.

En collaboration avec Moderna, Santé Canada a mis à jour la monographie de produit de COVID-19 Vaccine Moderna afin de refléter ces nouveaux renseignements. Santé Canada a également autorisé les mises à jour des étiquettes des fioles et des boîtes destinées au marché mondial.

Santé Canada continue de surveiller de près les déclarations de réactions anaphylactiques associées à COVID-19 Vaccine Moderna. Santé Canada prendra des mesures en cas de confirmation de nouveaux problèmes relatifs à l'innocuité.

Santé Canada a travaillé avec Moderna pour préparer cette alerte sur COVID-19 Vaccine Moderna. Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la [Base de données des rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système d'avis électronique 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 COVID-19 Vaccine Moderna doit être signalé à votre unité de santé locale ou à Moderna.

Moderna Biopharma Canada Corporation

c/o SE Corporate Services Ltd.,
Suite 1700, Park Place, 666
Burrard Street, Vancouver, C.-B.
V6C 2X8

Téléphone : 1 866 663-3762

Télécopieur : 1 866 599-1342

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Moderna Biopharma Canada Corporation au 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié selon 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

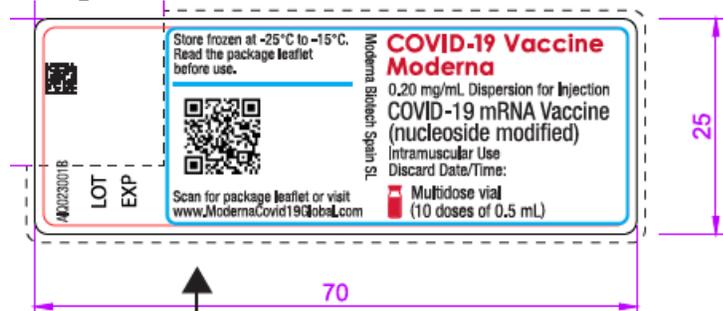
Original signé par

Carla Vinals

Vice-présidente, Stratégie des affaires réglementaires, Maladies infectieuses
Moderna Therapeutics Inc.

Annexe A – Étiquettes unilingues anglaises mises à jour des fioles et boîtes de COVID-19 Vaccine Moderna

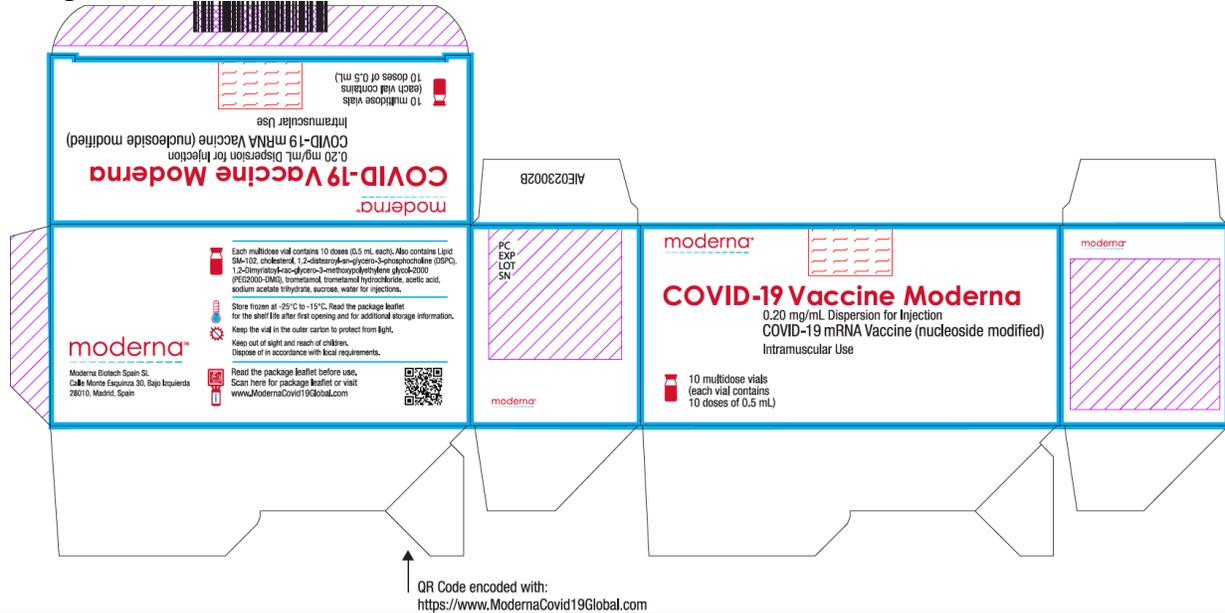
ÉTIQUETTE DE LA FIOLE



QR Code encoded with:
<https://www.ModernaCovid19Global.com>

Conserver congelé à une température variant entre -25 °C et -15 °C. Lire la notice d'accompagnement avant utilisation.
Balayer le code pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site : www.ModernaCovid19Global.com
COVID-19 Vaccine Moderna
Dispersion pour injection à 0,20 mg/mL
Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié)
Voie intramusculaire
Date/heure d'élimination
Fiole multidoses (10 doses de 0,5 mL)
Moderna Biotech Spain SL

ÉTIQUETTE DE LA BOÎTE



COVID-19 Vaccine Moderna
Dispersion pour injection à 0,20 mg/mL
Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié)
Voie intramusculaire
10 fioles multidoses (chaque fiole contient 10 doses de 0,5 mL)
Chaque fiole multidoses contient 10 doses (de 0,5 mL chacune). Contient également les ingrédients suivants : lipide SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), PEG2000-DMG, trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, sucrose, eau pour préparations injectables.
Conserver congelé à une température variant entre -25 °C et -15 °C. Lire la notice d'accompagnement pour connaître la durée de conservation après la première ouverture et pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'entreposage.
Conserver la fiole dans la boîte de carton à l'abri de la lumière.
À conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
Lire la notice d'accompagnement avant utilisation. Balayer le code ici pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site : https://www.ModernaCovid19Global.com
Moderna Biotech Spain SL Calle Monte Esquinza 30, Bajo Izquierda 28010, Madrid, Espagne

