

**Renseignements importants en matière d'innocuité –
Autorisation de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises**



11-12-2020

IMPORTANT : Accès aux étiquettes particulières pour le Canada de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech durant la distribution initiale du vaccin.

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris 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 dans un premier temps 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

- **Le 9 décembre 2020, Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vaccin à ARNm contre la COVID-19) (DIN : 02509210) 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](#).**
- **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).**
- **Pour l'instant, Pfizer-BioNTech fournissent des stocks de vaccin dont les boîtes et les fioles portent une étiquette unilingue anglaise afin d'accélérer la distribution à l'échelle mondiale de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.**
- **Santé Canada a imposé des conditions relativement à l'autorisation du vaccin, exigeant que Pfizer-BioNTech créent un étiquetage bilingue en français et en anglais particulier au Canada pour la boîte et la fiole du vaccin. Pfizer s'est engagée à ce que les stocks**

de vaccin portant les étiquettes bilingues en français et en anglais spécifiques du Canada soient disponibles dès que possible étant donné la nécessité d'assurer un approvisionnement mondial rapide de ce vaccin.

- **Les professionnels de la santé doivent être informés :**
 - **Que des renseignements importants particuliers au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole ni de la boîte (*voir la section* Information à l'intention des professionnels de la santé).**
 - **De consulter la monographie de produit canadienne, disponible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement vaccin-covid.canada.ca ou sur les sites pfizer.ca/fr et CVDvaccine.ca pour connaître les renseignements complets sur le produit.**
 - **Que l'étiquetage du produit spécifique au Canada, à savoir la monographie de produit et le matériel de formation sont accessibles sur le site CVDvaccine.ca ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquette unilingue anglaise de la boîte. Ces renseignements sont aussi disponibles sur le site Web de Santé Canada à vaccin-covid.canada.ca.**
 - **Que Pfizer-BioNTech créeront des étiquettes bilingues en français et en anglais approuvées par Santé Canada pour la fiole et la boîte, et les rendront accessibles sur le site Web CVDvaccine.ca dans les prochaines semaines.**
 - **Que sur les étiquettes de la fiole et/ou de la boîte figurent les énoncés « *For use under Emergency Use Authorization* ». Les renseignements spécifiques de la FDA aux États-Unis (p. ex., *Rx only, NDC*) doivent être ignorés, car ils ne sont pas pertinents à l'autorisation canadienne.**
 - **Que des copies imprimées de la monographie de produit et du dépliant Renseignements destinés aux patients pour le Canada en français et en anglais seront disponibles dans les centres de vaccination désignés pour les professionnels de la santé et les patients.**
 - **Que des copies imprimées des étiquettes bilingues en français et en anglais approuvées par Santé Canada pour la fiole et la boîte seront également accessibles au cours des prochaines semaines, dès qu'elles auront été finalisées, aux fins de consultation par les professionnels de la santé dans les centres de vaccination.**

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](#). À titre de mesure exceptionnelle, afin d'offrir un accès plus rapide aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Pfizer-BioNTech fournissent pour l'instant le vaccin dans des boîtes et des fioles portant des étiquettes sur l'utilisation d'urgence destinée aux États-Unis. Sur ces étiquettes unilingues anglaises, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur les étiquettes approuvées par Santé Canada.

Produits visés

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, suspension pour injection intramusculaire, fioles multidoses. Après la dilution, la fiole contient 5 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).

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 Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dans des boîtes et des fioles dont les étiquettes sont en anglais seulement et qui sont destinées à la distribution mondiale initiale du vaccin. Cela permet un accès plus rapide à Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour la population canadienne, avant qu'il ne soit offert avec une étiquette adaptée au marché canadien, et facilite le déploiement du vaccin dans de nombreux pays du monde entier vu la demande élevée.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech portant les étiquettes destinées au marché mondial est le même vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que Santé Canada a autorisé en ce qui concerne tous ses aspects (c.-à-d. ingrédients, teneur, voie d'administration), et doit être administré au Canada pour la même indication et conformément au même calendrier de vaccination. Il faut utiliser la monographie de produit canadienne 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 canadienne est accessible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement [vaccin-covid.canada.ca](#) ou sur les sites [pfizer.ca/fr](#) et [CVDvaccine.ca](#).

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 professionnels de la santé

Afin d'offrir un accès rapide aux Canadiens à Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Pfizer Canada SRI distribuera des boîtes et des fioles portant une étiquette unilingue anglaise pour une période limitée.

Les professionnels de la santé doivent être informés :

- De consulter la monographie de produit canadienne approuvée, accessible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site du gouvernement [vaccin-covid.canada.ca](#) ou sur les sites [pfizer.ca/fr](#) et [CVDvaccine.ca](#), pour connaître les renseignements complets sur le produit.
- Que les renseignements importants suivants particuliers au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole et de la boîte :
 - Numéro d'identification du médicament (DIN)
 - Nom et adresse de l'importateur et du distributeur canadien
 - Ensemble du texte correspondant en français
- Que les renseignements particuliers au Canada peuvent être consultés sur le site [CVDvaccine.ca](#) ou en balayant le code QR sur l'étiquette de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web du gouvernement à [vaccin-covid.canada.ca](#).
- Que des copies imprimées de la monographie et du dépliant Renseignements destinés aux patients pour le Canada seront accessibles aux centres de vaccination.
- Que Pfizer-BioNTech créeront des étiquettes bilingues en anglais et en français approuvées par Santé Canada pour la fiole et la boîte, et les rendront accessibles sur le site [CVDvaccine.ca](#) dans les prochaines semaines aux fins de consultation par les professionnels de la santé. Dès que les étiquettes seront finalisées, une copie imprimée de celles-ci sera aussi fournie aux fins de consultation dans les centres de vaccination.
- Que les étiquettes de la fiole et/ou de la boîte des stocks initiaux du vaccin comportent les énoncés « *For use under Emergency Use Authorization* ». Les renseignements spécifiques de la FDA aux 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, de communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001.
- Pour toute autre question d'ordre général, de 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

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.

Santé Canada permet pour une période limitée l'utilisation de l'étiquette unilingue anglaise qui reflète l'utilisation d'urgence aux États-Unis. Santé Canada a imposé des conditions exigeant que Pfizer Canada SRI fournisse dès que possible des stocks de vaccin portant les étiquettes particulières au Canada. Santé Canada a rendu accessible tout l'étiquetage en français et en anglais sur le site Web du gouvernement vaccin-covid.canada.ca.

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.pfizersafetyreporting.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,

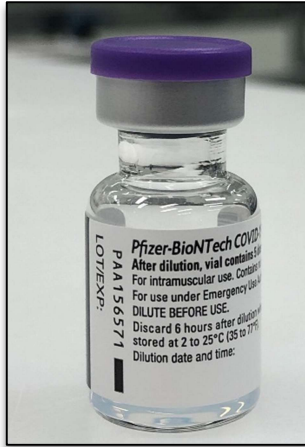
DocuSigned by:

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

Fiole



Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Après dilution, la fiole contient 5 doses de 0,3 mL

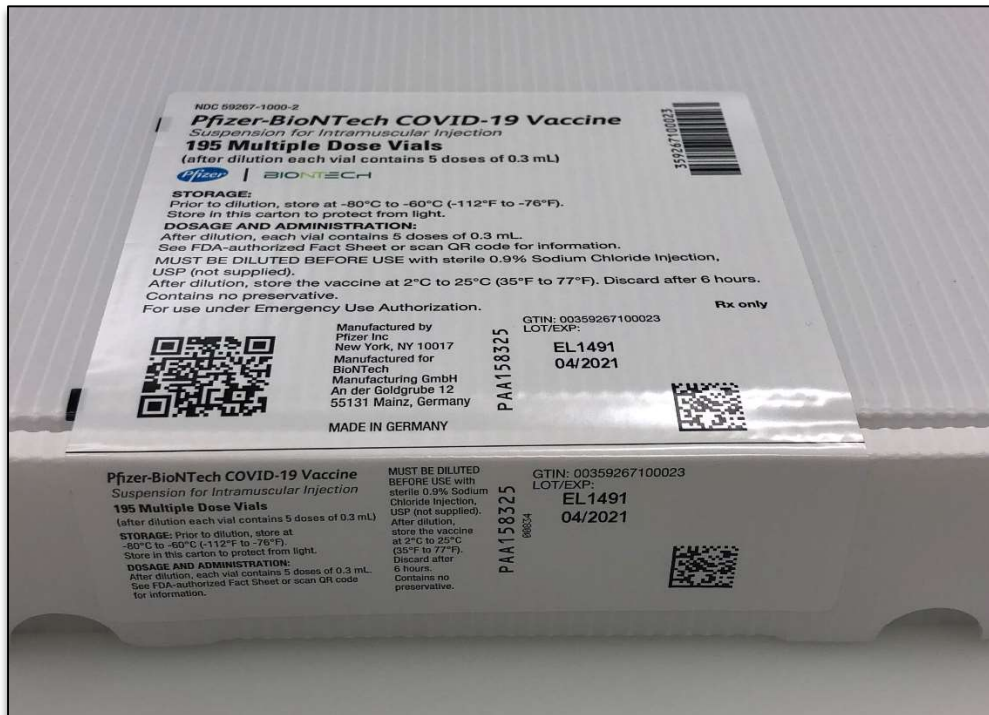
Pour administration intramusculaire. Sans agent de conservation.

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



Texte de l'étiquette de la boîte

Coquille d'étiquette principale

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Suspension pour injection intramusculaire

195 fioles multidoses

(après la dilution, chaque fiole contient 5 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 5 doses de 0,3 mL.
Consulter le feuillet d'information autorisé par la FDA ou
numériser le code QR pour 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).

Après la dilution, conserver le vaccin entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F).
Jeter 6 heures après la dilution.
Sans agent de conservation.
Emploi en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

Fabricant: BioNTech Manufacturing GmbH, 55131 Mayence, Allemagne
Distributeur: Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5



Coquille d'étiquette secondaire

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Suspension pour injection intramusculaire

195 fioles multidoses

(après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL)

CONSERVATION :

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL.
Consulter le feuillet d'information autorisé par la FDA ou
numériser le code QR pour 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).
Après dilution, conserver le vaccin entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F).
Jeter 6 heures après la dilution.
Sans agent de conservation.