



InfoVigilance

sur les produits de santé

janvier 2021

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	1
• Autorisations de médicaments et de vaccins contre la COVID-19	
Vaccin de Moderna contre la COVID-19	2
Récapitulatif mensuel	3
• Nouvelles de Santé Canada	
Santé Canada propose de réduire la concentration maximale de nicotine permise dans les produits de vapotage	6

Produits pharmaceutiques et biologiques

Bacitracine pour injection
Bamlanivimab
Dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis
Elmiron (polysulfate de pentosan sodique)
GUM Paroex
Produits antiviraux à action directe contenant un inhibiteur de protéase
Produits contenant du carboplatine
Produits contenant du clobazam
Produits contenant du tramadol
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Vaccin de Moderna contre la COVID-19

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé

Autres

Équipements de protection individuelle vendus par Maskopia
Vaccins contre la COVID-19 potentiellement contrefaits

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#)

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'[Avis électronique MedEffet^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, Canada.ca/le-coronavirus. Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

LE SAVIEZ-VOUS?

Le portail réglementaire des vaccins et traitements pour la COVID-19 fournit des renseignements pour les consommateurs, pour les professionnels de la santé et pour les chercheurs sur les vaccins et traitements autorisés pour la COVID-19, ainsi que ceux dont l'examen est actuellement en cours. Le portail est un complément à l'information hébergée sur le site [Web Canada.ca/le-coronavirus](https://vaccin-covid.canada.ca).

<https://vaccin-covid.canada.ca>

AUTORISATIONS DE MÉDICAMENTS ET DE VACCINS CONTRE LA COVID-19

L'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (l'« arrêté d'urgence ») permet d'accélérer l'obtention d'une autorisation pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, ce qui comprend à la fois les drogues destinées aux humains et celles destinées aux animaux. L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour les drogues à indication en lien avec la COVID-19 qui ne sont pas encore autorisées au Canada ou dans d'autres administrations, ainsi que les drogues contre la COVID-19 dont la vente est autorisée par un organisme de réglementation étranger. De plus, l'arrêté d'urgence offre un mécanisme pour autoriser la vente d'une drogue qui est déjà autorisée au Canada en vertu de cet arrêté d'urgence ou du Règlement sur les aliments et drogues, pour des fins liées à la COVID-19 qui ne sont pas incluses dans l'autorisation de la drogue.

Vaccin de Moderna contre la COVID-19 (vaccin ARNm-1273 contre le SRAS-CoV-2) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a autorisé avec conditions, en vertu de l'arrêté d'urgence, le Vaccin de Moderna contre la COVID-19 (vaccin ARNm-1273 contre le SRAS-CoV-2), suspension pour injection intramusculaire, fiole multidose (contient 10 doses de 0,5 mL), à utiliser relativement à la COVID-19.

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 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).

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne du Vaccin de Moderna contre la COVID-19. La monographie de produit 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 le site <https://www.modernacovid19global.com/ca/fr/>, ou auprès de Moderna Therapeutics Inc. au 1-866-MODERNA (1-866-663-3762). Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 : Vaccin de Moderna contre la COVID-19](#)

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des avis concernant les produits de santé, des rappels de type I, ainsi que des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en décembre 2020 par Santé Canada.

<p>Bacitracine pour injection</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de néphrotoxicité et de réactions anaphylactiques associées avec l'utilisation de produits injectables contenant de la bacitracine. L'examen de Santé Canada a révélé un lien possible. Les produits injectables contenant de la bacitracine sont maintenant contre-indiqués chez les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques. Santé Canada travaille actuellement avec les fabricants des produits injectables contenant de la bacitracine pour mettre à jour la version canadienne de leurs monographies de produit de façon à insister davantage sur les risques de néphrotoxicité et à y inclure de l'information sur les réactions anaphylactiques. Cette information a également été communiquée aux professionnels de la santé.</p>
<p>Bamланivimab</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>L'utilisation du bamланivimab a été autorisée en lien avec la pandémie de COVID-19, conformément à l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Afin d'offrir un accès plus rapide au produit dans le contexte de la pandémie mondiale, Lilly distribuera un emballage standard doté d'un étiquetage unilingue anglophone partout dans le monde. Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte.</p>
<p>Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains ont été retirés du marché parce qu'ils contenaient des ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada ou parce qu'ils n'étaient pas correctement étiquetés et que des renseignements importants ne figuraient pas sur l'étiquette.</p>
<p>Dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>En raison d'une pénurie de Zinecard (dexrazoxane pour injection) au Canada, et étant donné la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada n'a exprimé aucune objection à l'importation et à la distribution temporaires de dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis. Le dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis a le même ingrédient actif, le même dosage (250 mg/fiole) et la même concentration après reconstitution (10 mg/mL) que le produit étiqueté au Canada. Cependant, il existe des différences importantes dans les instructions pour la préparation.</p>

<p>Elmiron (polysulfate de pentosan sodique)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'Elmiron. Elmiron est désormais contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents personnels de maculopathie. La monographie canadienne de produit d'Elmiron a été mise à jour afin d'inclure la nouvelle contre-indication et de renforcer davantage les renseignements sur le risque de maculopathie pigmentaire.</p>
<p>Équipements de protection individuelle vendus par Maskopia</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que l'entreprise Maskopia (anciennement connue sous le nom de Medkem Canada Inc.) de Brampton (Ontario), vendait des équipements de protection individuelle, dont des blouses, des masques et des gants, par l'intermédiaire des médias sociaux et de sites Web comme Kijiji sans avoir obtenu de Santé Canada la licence d'établissement pour instruments médicaux requise. On recommande aux Canadiens de cesser immédiatement d'utiliser ces produits et de les jeter; ils pourraient ne pas offrir le niveau de protection annoncé parce que leur qualité et leur innocuité n'ont pas été vérifiées.</p>
<p>GUM Paroex</p> <p>Avis</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>Sunstar Americas Inc. a élargi le rappel visant son rince-bouche anti-gingivite sur ordonnance, GUM Paroex (DIN 02384272), à tous les lots sur le marché canadien. Les lots supplémentaires ont été rappelés par mesure de précaution, car ils pourraient être contaminés par la bactérie <i>Burkholderia lata</i>. <i>Burkholderia lata</i> est une bactérie multirésistante qui a un potentiel élevé de provoquer de graves infections respiratoires et autres chez les patients qui souffrent d'une maladie sous-jacente comme la fibrose kystique et la granulomatose chronique ou qui sont immunodéficients.</p>
<p>Produits antiviraux à action directe contenant un inhibiteur de protéase</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique associées aux produits antiviraux à action directe contenant un inhibiteur de protéase, chez certains patients présentant une maladie du foie grave préexistante. À la suite de son examen, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada a demandé aux fabricants des produits antiviraux à action directe contenant un inhibiteur de protéase de mettre à jour les monographies canadiennes de produit de façon à ajouter des renseignements sur ces risques.</p>

<p>Produits contenant du carboplatine</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) associé aux produits contenant du carboplatine. À la suite de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour la mise à jour des monographies canadiennes des produits contenant du carboplatine, afin de mentionner le risque de SEPR.</p>
<p>Produits contenant du clobazam</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) associée aux produits contenant du clobazam. Au terme de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies canadiennes des produits contenant du clobazam afin d'y inclure le risque de la réaction médicamenteuse DRESS.</p>
<p>Produits contenant du tramadol</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hallucinations associées aux produits contenant du tramadol. Au terme de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il existe un lien entre l'utilisation des produits contenant du tramadol, à des doses normales, et le risque d'hallucinations visuelles et auditives, particulièrement chez les patients de plus de 65 ans. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies canadiennes des produits contenant du tramadol afin d'inclure ce risque.</p>
<p>Vaccins contre la COVID-19 potentiellement contrefaits</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada met en garde les Canadiens contre les risques liés à l'achat de vaccins contre la COVID-19 sur Internet ou auprès de sources non autorisées, car ils sont contrefaits et peuvent présenter de graves risques pour la santé.</p>
<p>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>L'utilisation du Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a été autorisée avec conditions 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.</p>

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech :
recommandations pour les personnes qui ont de graves allergies

[Avis](#)

Deux personnes au Royaume-Uni ont signalé avoir eu des réactions allergiques graves au vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech le 8 décembre 2020. Actuellement, il est recommandé aux personnes allergiques à l'un des ingrédients du vaccin de ne pas se faire vacciner. Cette mise en garde est indiquée dans la monographie de produit canadienne pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Les professionnels de la santé devraient suivre les conseils et les recommandations se rapportant à la détermination et à la gestion des réactions allergiques graves après la vaccination. Il s'agit notamment de veiller à ce qu'un traitement médical et une supervision appropriés soient en place dans tous les sites de vaccination, comme le précise la monographie du produit. Santé Canada continue de travailler avec l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni et avec le fabricant pour surveiller la situation. Santé Canada prendra des mesures si de nouveaux problèmes d'innocuité sont confirmés.

Vaccin de Moderna contre la COVID-19

[Communication des risques aux professionnels de la santé](#)

L'utilisation du vaccin de Moderna contre la COVID-19 a été autorisée avec conditions 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, Moderna fournit pour l'instant le vaccin dans des boîtes et des fioles portant un étiquetage global. Sur ces étiquettes unilingues anglaises, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur les étiquettes approuvées par Santé Canada.

NOUVELLES DE SANTÉ CANADA

Santé Canada propose de réduire la concentration maximale de nicotine permise dans les produits de vapotage

Dans le cadre des efforts visant à réduire l'attrait des produits de vapotage, Santé Canada propose un projet de règlement qui vise à fixer la concentration maximale de nicotine permise à 20 mg/mL dans les produits de vapotage (la limite actuelle étant de 66 mg/mL). Le projet cherche aussi à interdire l'emballage et la vente d'un produit de vapotage si la concentration de nicotine indiquée sur l'emballage excède cette nouvelle limite.

Une [consultation publique](#) sera ouverte aux fins de commentaires jusqu'au 4 mars 2021.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2021 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

Pub.: 200001
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
