



InfoVigilance

sur les produits de santé

novembre 2021

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Autorisations et communications – médicaments et vaccins contre la COVID-19	
Comirnaty (Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)	2
Janssen COVID-19 Vaccine	3
Sotrovimab	3
Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)	3
Vaccin de Janssen et vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) contre la COVID-19	4
Avis de conformité à l'égard des médicaments et vaccins contre la COVID-19	4
Récapitulatif mensuel	5
Nouveaux renseignements	
• Mises à jour de monographies de produit	
Mavenclad (cladribine)	7
Synthroid (lévothyroxine sodique)	8

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](#).

Produits pharmaceutiques et biologiques

Comirnaty (Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)
 Janssen COVID-19 Vaccine
 Losartan
 Mavenclad (cladribine)
 Riva-Risperidone
 Sotrovimab
 Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)
 Synthroid (lévothyroxine sodique)
 Vaxzevria (Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19)

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Acétaminophène de marque Novo-Gesic Forte
 Advil Rhume et Sinus Jour/Nuit Duo pratique
 Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé
 Écran solaire en vaporisateur Ombrelle Garnier Complete Dry Mist
 Gélules GENIUS Enfants et adolescents
 Tinactin

Autres

Ivermectine
 Produits de santé non autorisés

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.

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](#).

Le [portail 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.

Pour l'information sur les effets secondaires suivant l'immunisation que certaines personnes ont signalés après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada, sur de nouveaux signaux concernant l'innocuité ou sur d'autres mises à jour concernant l'innocuité, consultez la page Web [Sécurité des vaccins contre la COVID-19](#). Cette page est mise à jour de façon hebdomadaire.

AUTORISATIONS ET COMMUNICATIONS – MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements [autorisés](#) contre la COVID-19 sont incluses dans cette section.

Comirnaty (Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)

Comirnaty est maintenant autorisé en 2 différentes formulations/présentations : les fioles destinées aux enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans ont un capuchon orange et les étiquettes des fioles ont une bordure orange. Les fioles destinées aux personnes âgées de 12 ans et plus ont un capuchon violet. Chaque formulation est autorisée pour un groupe d'âge particulier et diffère quant aux exigences liées à l'entreposage, à la manipulation et à la préparation. Dans le but d'offrir à la population canadienne un accès rapide à Comirnaty, Pfizer et BioNTech continueront, pour l'instant, de fournir le Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dans des fioles et des boîtes portant des étiquettes en anglais seulement.

Santé Canada a autorisé l'emploi de Comirnaty pour le rappel. Le vaccin de rappel est autorisé pour les adultes de 18 ans et plus, et doit être utilisé au moins 6 mois après que la personne a complété la première série de vaccins. Le vaccin de rappel Comirnaty est une dose complète du vaccin régulier (30 mcg).

[Communication des risques aux professionnels de la santé \(19 novembre 2021\) – Comirnaty \(autorisation 5 ans à moins de 12 ans\)](#)

[Déclaration \(19 novembre 2021\) – Comirnaty \(autorisation 5 ans à moins de 12 ans\)](#)

[Déclaration \(9 novembre 2021\) – Comirnaty \(rappel\)](#)

Janssen COVID-19 Vaccine

À titre de mesure exceptionnelle et afin d'offrir un accès immédiat aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Janssen Inc. fournit le vaccin dans des flacons et des boîtes avec un étiquetage unilingue anglais de l'Union Européenne. Cet étiquetage est présenté en anglais seulement et ne comporte pas tous les renseignements importants spécifiques au Canada normalement présents sur l'étiquetage approuvé par Santé Canada.

[Communication des risques aux professionnels de la santé – Janssen COVID-19 Vaccine](#)

Sotrovimab

Sotrovimab pour injection a été autorisé au Canada le 30 juillet 2021 conformément à l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Sotrovimab est indiqué pour le traitement de la COVID-19 de forme légère à modérée, confirmée par un test de dépistage viral direct du SRAS-CoV-2, chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg) qui présentent un risque élevé de progression de la maladie vers une forme nécessitant une hospitalisation et/ou vers le décès. À l'heure actuelle, GlaxoSmithKline distribue le sotrovimab dans un emballage doté d'un étiquetage européen en français et en anglais afin de faciliter la distribution du médicament.

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

Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)

Santé Canada a autorisé une prolongation de 2 mois de la durée de vie (de 7 mois à 9 mois) pour certains lots de Spikevax (auparavant COVID-19 Vaccine Moderna). Cette prolongation s'applique aux lots de vaccin portant l'étiquetage américain avec les étiquettes du flacon et de la boîte en anglais seulement. Ces lots avec leur date d'expiration prolongée sont identifiés dans la section « produits visés ».

Moderna fournit aussi, à l'heure actuelle, des stocks de vaccins avec les étiquettes des flacons et des boîtes portant le nom de marque Spikevax. Sur ces étiquettes unilingues anglaises, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se retrouvent habituellement sur les étiquettes approuvées par Santé Canada.

Santé Canada a autorisé l'emploi de Spikevax pour le rappel. Le vaccin de rappel est autorisé pour les adultes de 18 ans et plus, et doit être utilisé au moins six mois après que la personne a complété la première série de vaccins. La dose de rappel de Spikevax correspond à une demi-dose du vaccin régulier (50 mcg).

[Déclaration \(12 novembre 2021\) – Spikevax \(rappel\)](#)

[Communication des risques aux professionnels de la santé \(10 novembre 2021\) – Spikevax \(étiquettes unilingues anglaises\)](#)

[Communication des risques aux professionnels de la santé \(29 octobre 2021\) – Spikevax \(durée de vie\)](#)

Vaccin de Janssen et vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) contre la COVID-19

Santé Canada a informé les Canadiens et les professionnels de la santé des changements apportés aux étiquettes du vaccin de Janssen et du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) contre la COVID-19. L'étiquette du vaccin de Janssen contre la COVID-19 a été mise à jour afin de fournir des renseignements supplémentaires sur le risque très rare de thrombocytopénie immunitaire (TI) et sur le risque rare de thromboembolie veineuse après la vaccination. L'étiquette du vaccin Vaxzevria a aussi été mise à jour afin de fournir des renseignements supplémentaires sur le risque très rare de thrombocytopénie, dont le risque très rare de TI, après la vaccination.

[Avis – Vaccin de Janssen et vaccin Vaxzevria \(AstraZeneca\) contre la COVID-19](#)

Avis de conformité à l'égard des médicaments et vaccins contre la COVID-19

Le 16 septembre 2020, la ministre de la Santé a signé 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) pour accélérer l'autorisation des médicaments et vaccins contre la COVID-19. L'arrêté d'urgence a pris fin le 16 septembre 2021, et les produits autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence peuvent maintenant être transférés vers le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) après que les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché auront soumis une présentation de drogue nouvelle pour examen par Santé Canada. Le RAD a été [modifié](#) de manière à offrir la même souplesse que l'arrêté d'urgence (p.ex., présentations en continu, modalités de surveillance et de prépositionnement). Les autorisations délivrées au titre du RAD offriront aux entreprises des avantages supplémentaires, notamment en ce qui concerne la protection des données. Les nouveaux produits contre la COVID-19 peuvent faire l'objet d'une demande directe au titre du RAD.

Vaxzevria et Janssen COVID-19 Vaccine, qui avaient initialement été autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence, ont maintenant reçu des avis de conformité (AC) en vertu du RAD. Ces autorisations ne reflètent aucun changement touchant le profil d'innocuité ou d'efficacité de ces produits ou leur mode d'administration; elles correspondent plutôt à une transition dans le mécanisme de réglementation qui vise à maintenir l'accès des Canadiens à ces produits pour se protéger et se faire traiter contre la COVID-19.

Nom de marque	Date de délivrance de l'AC	Nom de marque conformément à l'autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence	Date de l'autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence
Vaxzevria	19 novembre 2021	Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19	26 février 2021
Janssen COVID-19 Vaccine	23 novembre 2021	Janssen COVID-19 Vaccine	5 mars 2021

Les monographies de produit canadiennes des vaccins et des traitements autorisés contre la COVID-19 sont accessibles dans le [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) ou dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques en ligne](#) de Santé Canada.

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 octobre 2021 par Santé Canada.

Pour des avis concernant les produits de santé en lien avec les vaccins et les traitements contre la COVID-19, veuillez consulter la section [Autorisations et communications - Médicaments et vaccins contre la COVID-19](#).

Acétaminophène de marque Novo-Gesic Forte Avis	Teva Canada a procédé au rappel de 2 lots de comprimés de 500 mg d'acétaminophène de marque Novo-Gesic Forte en raison d'une erreur d'étiquetage qui pourrait mener une personne à dépasser la dose quotidienne maximale d'acétaminophène.
Advil Rhume et Sinus Jour/Nuit Duo pratique Avis	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC a rappelé 2 lots d'Advil Rhume et Sinus Jour/Nuit Duo pratique en raison d'une erreur d'étiquetage sur les plaquettes alvéolaires. Le papier d'aluminium au dos de la plaquette alvéolaire est tourné à l'envers et mal aligné, de sorte que les comprimés de nuit sont étiquetés comme étant des comprimés de jour, et que certains comprimés de jour sont étiquetés comme des comprimés de nuit.
Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé Avis	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, parce qu'ils n'étaient pas correctement étiquetés, n'étaient pas autorisés, ou parce que des renseignements importants concernant l'innocuité ne figuraient pas sur l'étiquette.
Écran solaire en vaporisateur Ombrelle Garnier Complete Dry Mist Avis	Ombrelle Canada a procédé au rappel de tous les lots d'écrans solaires en vaporisateur Ombrelle Garnier Complete Dry Mist, PFS 30 et PFS 60, en raison de concentrations élevées de benzène.

<p>Gélules GENIUS Enfants et adolescents</p> <p>Avis</p>	<p>Nutripur Inc. a rappelé 1 lot de gélules GENIUS Enfants et adolescents pour cause de contamination bactérienne possible par <i>Staphylococcus aureus</i>. Nutripur Inc. a indiqué qu'uniquement 17 bouteilles provenant du lot visé ont été vendues à des particuliers (les détaillants et les grossistes ont retiré les autres produits touchés de la chaîne de distribution dans le cadre du rappel) : 11 bouteilles vendues au Marché Avril (Québec); 1 bouteille vendue à la Coop La Manne (Québec); 5 bouteilles vendues à Oliver Health Food (Alberta).</p>
<p>Ivermectine</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a rappelé à la population canadienne de ne pas prendre d'ivermectine pour prévenir ni pour traiter la COVID-19. Les centres antipoison canadiens ont observé une hausse des signalements concernant l'ivermectine pendant l'été.</p>
<p>Losartan</p> <p>Avis</p>	<p>Plusieurs entreprises ont rappelé de multiples lots de comprimés de 25 mg, de 50 mg et/ou de 100 mg de losartan délivrés sur prescription, après que des tests aient révélé la présence d'une concentration supérieure au seuil acceptable d'une impureté azide. Consultez le tableau des produits touchés dans l'avis pour obtenir de l'information sur les lots rappelés.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Avis – Divers produits de santé non homologués</p> <p>Avis – Médicaments injectables et instruments médicaux non homologués saisis au Vivian Spa de Mississauga (Ontario)</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.</p>
<p>Riva-Risperidone</p> <p>Avis</p>	<p>Laboratoire Riva Inc. a rappelé 1 lot de comprimés de 0,25 mg de Riva-Risperidone en raison d'une erreur d'emballage. Certains flacons peuvent ne contenir que des capsules de 100 mg de Riva-Gabapentin. Les pharmaciens pourraient ne pas déceler l'erreur et risquent de réemballer et de délivrer involontairement des flacons de comprimés qui contiennent un médicament autre que celui prescrit.</p>
<p>Tinactin</p> <p>Avis</p>	<p>Bayer inc. a rappelé 6 lots de produits Tinactin, c'est-à-dire la poudre en aérosol Tinactin, la poudre désodorisante en aérosol Tinactin Chill et le vaporisateur liquide Tinactin Chill, en raison de la possibilité de présence de concentrations élevées de benzène.</p>

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et d'encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

Mises à jour de monographies de produits

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produit canadiennes, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage pour les produits pharmaceutiques se trouve sur la page [L'innocuité des monographies de produits pour les médicaments innovateurs](#) de Santé Canada. Les monographies de produit canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Mavenclad (cladribine)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Posologie et administration* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Mavenclad ont été mises à jour concernant le **risque de lésion hépatique** et la surveillance de ce risque.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé¹ :

- Des lésions hépatiques, y compris des cas graves, ont été signalées peu fréquemment depuis la commercialisation chez des patients traités par Mavenclad. Les cas signalés concernaient principalement des patients ayant des antécédents de résultats anormaux aux épreuves de fonction hépatique, des antécédents de lésions hépatiques associées à d'autres médicaments, ou ayant reçu un traitement concomitant ou récent par des médicaments connus pour causer des lésions hépatiques. Les lésions hépatiques sont survenues de quelques jours à plusieurs mois après le début du traitement par Mavenclad, mais dans la majorité des cas graves, elles sont apparues dans les 4 semaines suivant l'administration de la dose la plus récente de Mavenclad. Il est recommandé de faire preuve de prudence lorsqu'on envisage un traitement par Mavenclad chez les patients qui peuvent être susceptibles de présenter des lésions hépatiques, comme les patients qui ont des antécédents de résultats anormaux aux épreuves de fonction hépatique, des antécédents de lésions hépatiques pendant le traitement au moyen d'autres médicaments, notamment les autres traitements modificateurs de la maladie utilisés pour le traitement de la sclérose en plaques, ou les patients traités en même temps ou récemment par des médicaments connus pour provoquer des lésions hépatiques.
- Les taux sériques d'aminotransférase, de phosphatase alcaline et de bilirubine totale de tous les patients doivent être évalués avant l'instauration du traitement à l'année 1 et à l'année 2. Il faut également envisager de surveiller les taux d'enzymes hépatiques et de bilirubine totale avant d'administrer les doses de la semaine 2, en particulier chez les patients qui peuvent être plus susceptibles de présenter des lésions hépatiques. Le traitement devrait être reporté chez les patients qui présentent des anomalies cliniquement significatives des taux sériques d'aminotransférase, de phosphatase alcaline ou de bilirubine totale.

- Il faut conseiller aux patients de signaler immédiatement tout signe ou symptôme d'hépatotoxicité (p. ex., nausées, vomissements, douleurs abdominales, fatigue, anorexie ou jaunisse et/ou urine foncée inexpliqués). Si un patient présente des signes cliniques, y compris des élévations inexpliquées des enzymes hépatiques ou des symptômes évoquant un dysfonctionnement hépatique, mesurez rapidement les transaminases sériques et la bilirubine totale et interrompez ou cessez le traitement par Mavenclad, le cas échéant.

Référence

1. *Mavenclad (comprimés de cladribine par voie orale)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): EMD Serono, une division d'EMD Inc., Canada; 2021.

Synthroid (lévothyroxine sodique)

En raison d'un changement au profil des avantages et des risques, l'indication suivante pour Synthroid a été **enlevée** de la monographie de produit canadienne : le traitement ou la prévention de divers types de goitres euthyroïdiens, y compris les nodules thyroïdiens et le goitre multinodulaire.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé¹ :

- Les indications mises à jour pour Synthroid incluent :
 - **Hypothyroïdie** : Synthroid est indiqué en tant qu'hormonothérapie substitutive ou supplétive dans les cas d'hypothyroïdie primaire (thyroïdienne), secondaire (surrénale) et tertiaire (hypothalamique), quelle qu'en soit la cause, chez les patientes de tous âges, quel que soit leur état (y compris la grossesse) à l'exception des cas d'hypothyroïdie transitoire durant la phase de rétablissement d'une thyroïdite subaiguë;
 - **Suppression de sécrétion de thyroïdostimuline (TSH) par l'hypophyse** : Synthroid est indiqué en association avec la chirurgie et un traitement par l'iode radioactif dans la prise en charge du carcinome papillaire ou folliculaire de la thyroïde, bien différencié et TSH-dépendant.

Référence

1. *Synthroid (lévothyroxine sodique)* [monographie de produit]. Etobicoke (Ont.): BGP Pharma ULC.; 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](#)
- [COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.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.

ISSN : 2368-8033

Cat. : H167-1F-PDF

Pub. : 210001