



InfoVigilance

sur les produits de santé

août 2021

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)

• Autorisations et communications – Médicaments et vaccins contre la COVID-19

Casirivimab et imdevimab	2
COVID-19 Vaccine Moderna	2

• Mises à jour de monographies de produit pour les vaccins contre la COVID-19

Janssen COVID-19 Vaccine	3
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	3
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD	4

Récapitulatif mensuel	4
-----------------------	---

Produits pharmaceutiques et biologiques

Casirivimab et imdevimab
COVID-19 Vaccine Moderna
COVISHIELD
Janssen COVID-19 Vaccine
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19

Instruments médicaux

Appareils CPAP, BiPAP et de ventilation mécanique
Masques contenant du graphène

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé
Écrans solaires en aérosol Beach Defense et Ultra Sheer de Neutrogena
Vitamine D sous forme liquide Martin Clinic

Autres

Produits de santé non autorisés

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 [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, ainsi que ceux dont l'examen est actuellement en cours.

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.

Casirivimab et imdevimab

L'utilisation du casirivimab et de l'imdevimab, à administrer ensemble, a été autorisée pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) d'intensité légère ou modérée, confirmée par un test de dépistage direct du virus SRAS-CoV-2, chez les adultes et les adolescents (de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg) présentant un risque élevé d'évolution de la maladie entraînant l'hospitalisation et/ou le décès. Afin de permettre un accès plus rapide au produit dans le contexte de la pandémie mondiale, Hoffmann-La Roche distribuera l'association sous emballage standard unique avec étiquetage unilingue anglais à l'échelle mondiale.

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

COVID-19 Vaccine Moderna

À la suite de la communication publiée par Santé Canada le 14 juin 2021 (et mise à jour le 24 juin 2021), ModernaTx, Inc. fournit un lot supplémentaire (016F21A) de vaccins portant l'étiquetage américain, avec un étiquetage des flacons et des boîtes en anglais seulement, afin d'accélérer la distribution du vaccin au Canada.

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

MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT POUR LES VACCINS CONTRE LA COVID-19

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. Les monographies de produit canadiennes pour les vaccins et les traitements autorisés contre la COVID-19 sont disponibles par le biais du [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) ainsi que dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Janssen COVID-19 Vaccine

Les sections *Mise en garde et Précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la mise en marché)* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Janssen COVID-19 Vaccine ont été mises à jour avec le risque de **syndrome de fuite capillaire, de syndrome de Guillain-Barré et de syndrome de thrombose avec thrombopénie**. La section *Contre-indications* a aussi été mise à jour avec le risque de **syndrome de fuite capillaire**.

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

Syndrome de fuite capillaire

- Janssen COVID-19 Vaccine est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire (SFC).
- Des cas de SFC ont été signalés très rarement au cours des premiers jours suivant la vaccination par Janssen COVID-19 Vaccine pendant l'utilisation post-autorisation.

Syndrome de Guillain-Barré

- De très rares événements de troubles de démyélinisation, comme le syndrome de Guillain-Barré, ont été signalés après la vaccination par Janssen COVID-19 Vaccine pendant l'utilisation post-autorisation.
- Les professionnels de la santé devraient être attentifs aux signes et symptômes du syndrome de Guillain-Barré afin de s'assurer du bon diagnostic pour instaurer des soins de soutien et un traitement adéquats et exclure toute autre cause.

Syndrome de thrombose avec thrombopénie

- Des cas de thrombose associée à une thrombopénie, y compris de syndrome de thrombose avec thrombopénie, et accompagnée parfois de saignements, ont été observés très rarement après la vaccination par Janssen COVID-19 Vaccine pendant l'utilisation post-autorisation.

Référence

1. *Janssen COVID-19 Vaccine (vaccin contre le SRAS-CoV-2) [Ad26.COVS, recombinant]* [monographie de produit]. Toronto (Ont.) : Janssen Inc.; 18 août 2021.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Les sections *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la commercialisation)* et *Renseignements destinés aux patients* de la monographie de produit canadienne pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ont été mises à jour afin d'inclure le risque de **paralysie faciale / paralysie de Bell**¹. Santé Canada a aussi communiqué cette information aux Canadiens.

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

- Des cas de paralysie faciale / paralysie de Bell ont été signalés dans un petit nombre de personnes au Canada et à l'étranger suivant la vaccination.

Avis – Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Référence

1. *Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Vaccin à ARNm contre la COVID-19)* [monographie de produit]. Mayence (Allemagne) : BioNTech Manufacturing GmbH ; 4 août 2021.

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD

Les sections *Mises en garde et Précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la commercialisation)*, et *Renseignements destinés aux patients* des monographies de produit canadiennes pour Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD ont été mises à jour avec le risque du **syndrome de Guillain-Barré**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé^{1,2} :

- De très rares cas de maladies démyélinisantes, tels que le syndrome de Guillain-Barré, ont été signalés à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou COVISHIELD lors de l'utilisation post-autorisation.
- Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes du syndrome de Guillain-Barré pour assurer un diagnostic exact, afin d'instaurer des soins et un traitement de soutien adéquats et d'exclure d'autres causes.

Références

1. *Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 (Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.) : AstraZeneca Canada Inc. ; 13 août 2021.
2. *COVISHIELD (Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.) : Verity Pharmaceuticals Inc. ; 13 août 2021.

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 juillet 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](#).

Appareils CPAP, BiPAP et de ventilation mécanique

[Avis](#)

Philips Respironics a rappelé plusieurs modèles de ses appareils de ventilation à pression positive continue (CPAP), de ses appareils de ventilation à pression positive à deux niveaux (BiPAP) et de ses ventilateurs mécaniques au Canada et à l'étranger. Les appareils comprennent un composant en mousse qui réduit les sons émis par l'appareil. Cette mousse pourrait se détériorer en particules qui pourraient être aspirées ou avalées par l'utilisateur; elle pourrait encore libérer des composés organiques volatils qui pourraient être aspirés.

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 ne figuraient pas sur l'étiquette.

<p>Écrans solaires en aérosol Beach Defense et Ultra Sheer de Neutrogena</p> <p>Avis</p>	<p>Tous les lots d'écrans solaires pour enfants et pour adultes Beach Defense et Ultra Sheer de Neutrogena en format aérosol ont été rappelés après que des tests ont permis de détecter des concentrations élevées de benzène. L'exposition fréquente et à long terme (p. ex., absorption à travers la peau ou par inhalation) à des concentrations élevées de benzène est potentiellement dangereuse pour la santé.</p>
<p>Masques contenant du graphène</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a évalué 4 modèles de masques fabriqués par la Shandong Shengquan New Materials Co. Ltée dont l'étiquette indique qu'ils contiennent de la biomasse de graphène et n'a trouvé aucun risque préoccupant pour la santé. La vente de ces produits peut donc reprendre au Canada. Il s'agit des seuls masques contenant du graphène dont la vente est permise au Canada à l'heure actuelle. Si Santé Canada permet la vente d'autres masques contenant du graphène, le Ministère en informera la population canadienne.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Avis – Divers produits de santé non homologués</p> <p>Avis – Plusieurs médicaments non autorisés du commerce Tokyo Beauty à Burnaby (C.-B.)</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>Vitamine D sous forme liquide Martin Clinic</p> <p>Avis</p>	<p>Tous les lots de vitamine D sous forme liquide Martin Clinic ont été rappelés en raison d'une posologie incorrecte sur l'étiquette, qui pourrait entraîner la prise d'une trop grande quantité de vitamine D. D'importants avertissements sont aussi absents de l'étiquette, notamment quant au fait que les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser le produit et qu'il faut consulter un professionnel de la santé si l'on prend des anticoagulants. L'entreprise Martin Clinic and Nutrition Centre vend le produit en ligne, ainsi que dans sa clinique de Sudbury, en Ontario, qui fait également office de magasin de suppléments alimentaires.</p>

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](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination](#)

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.: 210001
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
