



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2022

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Autorisations et communications – médicaments et vaccins contre la COVID-19	
• Article de synthèse	
Variant Omicron et traitements contre la COVID-19	2
• Nuvaxovid (vaccin contre la COVID-19)	3
Annonce	
Comment signaler un effet indésirable au cannabis	3
Récapitulatif mensuel	5
Nouvelles de Santé Canada	
Nouvelle interface pour la base de données en ligne sur les effets indésirables de Canada Vigilance : Recherche de professionnels de la santé bénévoles pour les tests d'utilisateurs	6

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 DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Amitriptyline
Bamlanivimab (bamlanivimab)
Casirivimab et imdevimab
Nuvaxovid (vaccin contre la COVID-19)
Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir)
Sotrovimab (sotrovimab)
Veklury (remdésivir)
Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib)

Instruments médicaux

Endoprothèses œsophagiennes
Humidificateur Airvo 2

Autres

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](#), qui est mise à jour de façon hebdomadaire.

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

Les nouveaux renseignements ainsi que les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements autorisés contre la COVID-19 sont incluses dans cette section.

Article de synthèse

Variant Omicron et traitements contre la COVID-19

À la lumière de récentes [données épidémiologiques*](#) recueillies par l'Agence de la santé publique du Canada, ses partenaires provinciaux et territoriaux et le Réseau canadien de génomique COVID-19, le variant Omicron (B.1.1.529/BA.1 du virus SRAS-CoV-2) est responsable de la majorité des nouveaux cas de COVID-19 signalés au Canada¹.

Les changements majeurs observés dans le variant Omicron sont principalement dans la séquence de la protéine Spike. Santé Canada a demandé à tous les fabricants de traitements autorisés contre la COVID-19 (voir le tableau 1) de fournir des données sur l'efficacité de leur produit respectif contre le variant Omicron.

Tableau 1 : Liste des traitements autorisés contre la COVID-19 au Canada*

Nom du produit	Type de produit	Date d'autorisation
Veklury (remdésivir)	Antiviral	27-07-2020
Bamlanivimab (bamlanivimab)	Anticorps monoclonal	20-11-2020
Casirivimab et imdevimab (casirivimab/imdevimab)	Anticorps monoclonal	09-06-2021

* Au moment de la publication.

Sotrovimab (sotrovimab)	Anticorps monoclonal	30-07-2021
Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir)	Antiviral	17-01-2022

Des données issues d'essais de neutralisation pseudovirale *in vitro* ont démontré la perte complète de puissance de neutralisation du traitement d'association casirivimab et imdevimab et du traitement par le bamlanivimab contre le variant Omicron. Il est donc très peu probable que ces traitements soient efficaces contre le variant Omicron. Santé Canada a [informé les professionnels de la santé](#) du risque élevé d'échec du traitement par le casirivimab et l'imdevimab contre le variant Omicron.

Selon des données issues d'essais de neutralisation pseudovirale *in vitro*, le sotrovimab maintient sa puissance de neutralisation contre le variant Omicron. Par conséquent, on s'attend à ce que le sotrovimab soit efficace contre ce variant.

On s'attend à ce que les traitements antiviraux, Paxlovid et Veklury, demeurent efficaces contre le variant Omicron, d'après leur mécanisme d'action.

Les monographies de produit canadiennes pour les traitements contre la COVID-19 ont été ou seront mises à jour afin d'inclure les renseignements concernant l'efficacité avec les variants préoccupants à mesure que les renseignements deviennent disponibles.

Santé Canada continuera de surveiller de près l'efficacité des traitements autorisés contre les variants préoccupants de la COVID-19.

Référence

1. *Mise à jour quotidienne sur l'épidémiologie de la COVID-19*. Ottawa (Ont.) : Agence de la santé publique du Canada; 2022. (consulté le 2 février 2022)

Nuvaxovid (vaccin contre la COVID-19)

Le 17 février 2022, Santé Canada a autorisé Nuvaxovid pour l'immunisation active dans le but de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

[Autorisation avec conditions : Nuvaxovid \(vaccin contre la COVID-19\)](#)

ANNONCE

Comment signaler un effet indésirable au cannabis

Au Canada, les produits contenant du cannabis sont classés dans l'une des 3 catégories suivantes :

- 1) le cannabis à des fins non médicales, ne faisant l'objet d'aucune allégation santé ou d'aucun examen préalable à la commercialisation pour l'innocuité et l'efficacité; et
- 2) le cannabis à des fins médicales, obtenu grâce à l'autorisation d'un praticien de la santé, ne faisant l'objet d'aucune allégation santé ou d'aucun examen préalable à la commercialisation en matière d'innocuité et d'efficacité, tous deux réglementés en vertu de la [Loi sur le cannabis](#) et de son [Règlement](#); et

- 3) les produits de santé contenant du cannabis (ou à utiliser avec du cannabis), tels que les médicaments d'ordonnance et les instruments médicaux, qui sont commercialisés avec des allégations santé et qui exigent une autorisation préalable à la commercialisation de Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement*¹. Ces produits sont aussi sujets à certaines conditions de la *Loi sur le cannabis*.

La capacité de Santé Canada de surveiller les problèmes de santé et d'innocuité liés au cannabis repose sur les professionnels de la santé, les consommateurs et les titulaires de licence qui signalent les effets indésirables. Les professionnels de la santé et les consommateurs sont encouragés à [signaler tout effet indésirable](#) associé au cannabis, peu importe son utilisation, à Santé Canada. En vertu du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence qui vendent ou distribuent un produit du cannabis doivent signaler à Santé Canada tous les effets indésirables graves.

Déclaration des effets indésirables des produits du cannabis

Pour aider Santé Canada à effectuer des évaluations approfondies des effets indésirables, les déclarations devraient comprendre le plus de renseignements suivants possible :

- les renseignements sur le produit (nom de marque, titulaire de licence, quantité de THC et/ou de CBD et d'autres ingrédients comme d'autres cannabinoïdes, terpènes ou huiles de base; numéro de lot); lieu et date d'achat;
- les détails de l'utilisation, y compris la quantité utilisée, la fréquence et la durée de l'utilisation du produit (y compris les dates de début et d'arrêt) et les voies d'administration;
- les autres produits suspects (le cas échéant);
- les produits de santé ou autres substances concomitantes;
- les antécédents médicaux du patient, y compris si le patient était naïf ou non en ce qui concerne le cannabis, s'il a déjà consommé le produit de cannabis présumé et toute hypersensibilité ou allergie antérieure connue au cannabis ou à d'autres substances ou produits de santé;
- une description de l'effet indésirable, y compris la date d'apparition et la durée;
- la gravité de l'effet indésirable et la raison de la gravité;
- toute information concernant un effet positif au retrait du médicament ou un effet positif à la reprise du médicament;
- l'issue

Les effets indésirables du cannabis devraient être signalés à Santé Canada, même si certains renseignements sont inconnus ou manquants, en particulier ceux qui concernent des populations vulnérables, y compris les enfants ou les personnes âgées, ou les effets indésirables d'intérêt, y compris les maladies pulmonaires présumées être associées au vapotage ou les interactions entre le cannabis et d'autres drogues, peu importe la façon dont le cannabis a été obtenu.

Pour toute demande de renseignements concernant cette communication ou sur la déclaration des effets indésirables du cannabis, veuillez communiquer avec la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis à cannabis@canada.ca.

Liens utiles sur le cannabis

Renseignements destinés aux professionnels de la santé : [Cannabis \(marijuana, marihuana\) et les cannabinoïdes](#)

Information sur la déclaration des effets indésirables du cannabis : [Guide sur la déclaration des effets indésirables du cannabis](#)

Magasins de cannabis autorisés : [Magasins de cannabis autorisés dans les provinces et territoires](#)

Titulaires de licence : [Cultivateurs, transformateurs et vendeurs de cannabis autorisés](#)

Référence

1. *Les produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis : Lignes directrices pour la Loi sur le cannabis, la Loi sur les aliments et drogues, et les règlements connexes.* Ottawa (Ont.): Santé Canada; juillet 2018. (consulté le 15 février 2022)

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 janvier 2022 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](#).

Amitriptyline Avis	AA Pharma Inc. a procédé au rappel de 2 lots d'Elavil (amitriptyline) et Apotex Inc. a procédé au rappel d'un lot supplémentaire de comprimés de 10 mg d'APO-Amitriptyline en raison de concentrations de N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une impureté de nitrosamine, supérieures à la limite acceptable.
Endoprothèses œsophagiennes Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de la sûreté a évalué le risque de paralysie bilatérale des cordes vocales associée aux endoprothèses œsophagiennes. L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada n'a pas permis d'établir un lien. Santé Canada continuera de surveiller les données sur la sûreté des endoprothèses œsophagiennes.
Humidificateur Airvo 2 Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de la sûreté a évalué le risque de problèmes respiratoires associés à l'humidificateur Airvo 2 en cas de détachement accidentel non détecté de la canule nasale du patient. L'examen des données disponibles réalisé par Santé Canada a permis de conclure que la conception de l'humidificateur Airvo 2 convient à son utilisation et que le

	<p>mode d'emploi de l'instrument est clair. Il n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales, et le patient doit faire l'objet d'une surveillance en tout temps. Santé Canada continuera de surveiller la sûreté de l'humidificateur Airvo 2.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Avis</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>Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> <p>Avis</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué les risques d'événements cardiovasculaires majeurs et de cancers associés à l'utilisation de Xeljanz/Xeljanz XR. À la suite de son examen, Santé Canada a constaté un lien. Santé Canada a travaillé avec le fabricant pour que la monographie de produit canadienne soit mise à jour et souligne ces risques, ce qui comprend l'ajout d'une mise en garde concernant l'utilisation de Xeljanz/Xeljanz XR chez certaines populations. Santé Canada a également communiqué ces renseignements ainsi que d'autres risques associés à Xeljanz/Xeljanz XR aux professionnels de la santé et aux canadiens.</p>

NOUVELLES DE SANTÉ CANADA

Nouvelle interface pour la base de données en ligne sur les effets indésirables de Canada Vigilance : Recherche de professionnels de la santé bénévoles pour les tests d'utilisateurs

Santé Canada développe une nouvelle interface pour la base de données en ligne sur les effets indésirables de Canada Vigilance. La nouvelle interface est un outil Web interactif (appelé « tableau de bord ») qui vise à faciliter la recherche des données et à afficher les résultats dans un format plus convivial. Santé Canada recrute actuellement des professionnels de la santé bénévoles pour tester ce nouveau tableau de bord.

Toute personne intéressée peut envoyer un courriel à : CVInterfaceFeedback.CommentairesInterfaceCV@hc-sc.gc.ca.

Le saviez-vous?

La base de données en ligne sur les effets indésirables de Canada Vigilance renferme de l'information au sujet des effets indésirables soupçonnés associés à des produits de santé. Les déclarations sur les effets indésirables sont soumises par des consommateurs, des professionnels de la santé, des détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché et des hôpitaux. Santé Canada utilise l'information de la base de données de Canada Vigilance pour surveiller l'innocuité des produits de santé une fois qu'ils ont obtenu leur autorisation de mise en marché.

Portée

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.

Pour signaler des effets indésirables

[Programme Canada Vigilance](#)

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur ou courrier : formulaire disponible sur [MedEffet Canada](#)

Des renseignements sur la marche à suivre pour déclarer un effet indésirable à Santé Canada sont publiés à la page [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#).

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

© 2022 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