



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

mai 2022

### CONTENU

|  |   |
|--|---|
| <b>Maladie à coronavirus (COVID-19)</b>  | 2 |
| <b>Autorisations et communications – médicaments et vaccins contre la COVID-19</b> |   |
| Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech)                           | 2 |
| Janssen COVID-19 Vaccine   | 3 |
| Veklury (remdésivir)   | 3 |
| <b>Récapitulatif mensuel</b>   | 3 |

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Accupril (chlorhydrate de quinapril)  
Apo-Acyclovir (acyclovir)  
Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech)  
Janssen COVID-19 Vaccine  
Veklury (remdésivir)

### Instruments médicaux

Implants mammaires

### Produits de santé naturels et sans ordonnance

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

### 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<sup>MC</sup>](#) ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#).

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](https://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](#).

## 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.*

### Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech)

Le 15 mars 2022, une nouvelle formulation/présentation de Comirnaty (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 30 mcg/0,3 mL, destinée aux personnes âgées de 12 ans et plus, a été homologuée par Santé Canada. Cette nouvelle formulation/présentation, dans une fiole munie d'un capuchon GRIS et d'une étiquette à bordure GRISE, n'exige PAS de dilution et est soumise à des conditions de conservation différentes. Comirnaty est maintenant autorisé en 3 formulations/présentations différentes qui sont clairement différenciées par la couleur du capuchon de la fiole et de la bordure de l'étiquette.

Afin d'offrir un accès plus rapide aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie, Pfizer et BioNTech continuent de fournir des stocks de vaccin dans des boîtes et des fioles dont l'étiquette porte le nom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Santé Canada permet l'utilisation de l'étiquette unilingue anglaise pour une période limitée. Santé Canada a imposé des conditions exigeant que Pfizer Canada SRI fournisse dès que possible des stocks de vaccin portant les étiquettes propres au Canada. Santé Canada a rendu accessible tout l'étiquetage en français et en anglais sur le site Web du gouvernement fédéral [vaccin-covid.canada.ca](https://vaccin-covid.canada.ca).

[Communication des risques des produits de santé](#)

## Janssen COVID-19 Vaccine

Santé Canada a autorisé l'emploi de Janssen COVID-19 Vaccine pour le rappel. Une dose de rappel de 0,5 mL de Janssen COVID-19 Vaccine peut être administrée par voie intramusculaire au moins 2 mois après la primovaccination chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)

## Veklury (remdésivir)

L'indication de Veklury (remdésivir) a été élargie à l'usage non-hospitalier. Veklury est maintenant indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) :

- chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 à moins de 18 ans et pesant au moins 40 kg) hospitalisés qui présentent une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie,
- chez les adultes non hospitalisés ayant obtenu un résultat positif au test de dépistage direct du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) et dont la COVID-19 présente un risque élevé d'évoluer vers une forme grave, y compris d'entraîner une hospitalisation ou le décès.

[Portail des vaccins et traitements pour 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 avril 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](#).

|   |   |
|---|---|
| <b>Accupril (chlorhydrate de quinapril)</b><br><a href="#">Avis</a> | Pfizer Canada ULC a procédé au rappel de tous les lots de comprimés Accupril (chlorhydrate de quinapril) en concentrations de 10 mg, de 20 mg et de 40 mg en raison de la présence d'une impureté de nitrosamine (N-nitroso-quinapril) supérieure à la valeur acceptable. |
| <b>Apo-Acyclovir (acyclovir)</b><br><a href="#">Avis</a>            | Apotex Inc. a procédé au rappel de certains lots de tablettes Apo-Acyclovir (acyclovir) en concentrations de 200 mg et 800 mg, en raison de présence d'impuretés de nitrosamine (N-nitrosodiméthylamine[NDMA]) allant au-delà des limites acceptables.                    |

**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 pour divers problèmes d'innocuité, incluant la présence d'ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada, un étiquetage incorrect, des produits non homologués, ou que des renseignements concernant l'innocuité ne figuraient pas sur l'étiquette.

**Implants mammaires**

[Résumé de l'examen de l'innocuité](#)

[Avis](#)

Santé Canada a mis à jour ses examens de l'innocuité de 2019 et de 2017 concernant le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). L'examen a révélé qu'il y a toujours un risque accru de LAGC-AIM chez les personnes qui ont des implants très texturés (macrotextrés) comparativement à celles qui ont des implants moins texturés (microtexturés) ou lisses. Santé Canada a travaillé avec les fabricants pour renforcer l'étiquetage de tous les implants mammaires, notamment en y ajoutant des avertissements encadrés à propos du risque de LAGC-AIM. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.

**Produits de santé non autorisés**

[Avis : Divers produits de santé non homologués](#)

[Avis : Saisie de produits de santé non homologués dans trois magasins de médicaments à base de plantes à Calgary, en Alberta](#)

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.

## Liens utiles

- [MedEffet<sup>MC</sup> 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 contre la COVID-19 au Canada](#)

## Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à [infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca)

Santé Canada  
Direction des produits de santé commercialisés  
Téléphone : 613-954-6522

## 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. :** 210716